

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. November 2003 (27.11.2003)

PCT

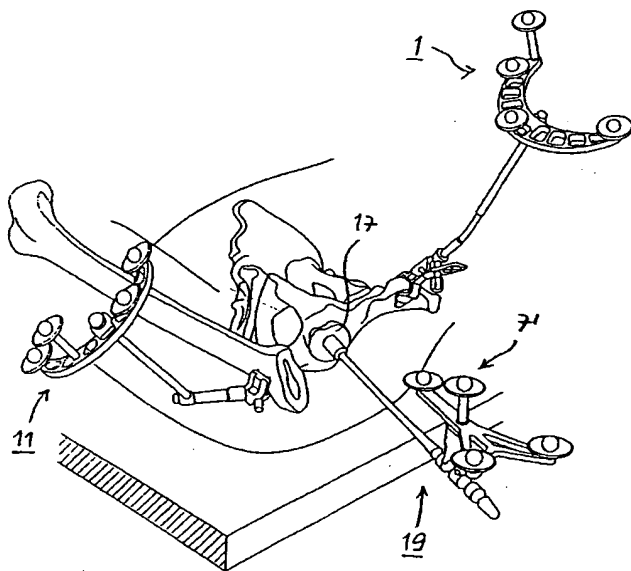
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/096870 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B (72) Erfinder; und
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP03/04469 (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STIFTER, Jan
[CH/CH]; Im First 9, CH-5424 Unterehrendingen (CH).
(22) Internationales Anmeldedatum: 29. April 2003 (29.04.2003) BROERS, Holger [DE/DE]; Landrideweg 3, 26670
Uplengen (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwälte: POPP, Eugen usw.; Meissner, Bolte & Partner,
Postfach 86 06 24, 81633 München (DE).
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
(30) Angaben zur Priorität:
102 22 415.3 21. Mai 2002 (21.05.2002) DE (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
103 06 793.0 18. Februar 2003 (18.02.2003) DE AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO,
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): PLUS ENDOPROTHETIK AG [CH/CH]; Erlen-
strasse 4 b, CH-6343 Rotkreuz (CH).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ARRANGEMENT AND METHOD FOR INTEROPERATIVE DETERMINATION OF THE POSITION OF AN AR-
TICULAR JOINT REPLACEMENT IMPLANT

(54) Bezeichnung: ANORDNUNG UND VERFAHREN ZUR INTRAOPERATIVEN FESTLEGUNG DER LAGE EINES GE-
LENKERSATZIMPLANTATS



(57) Abstract: An arrangement for
interoperative determination of the spatial
position and angular position of an articular
joint replacement implant, especially the socket
of a hip or shoulder joint or an associated
shaft implant, or a vertebral body replacement
implant, especially a lumbar vertebral or
neck vertebral implant, using a computer
tomographical method, comprising a device
for forming a computer graphic model in
order to produce and store a three-dimensional
image of an area of a joint or vertebra which
is to be provided with the joint replacement
implant, an optical coordinate measuring
device for the provision of real position
coordinates of a defined real or virtual point
of the area of the joint or vertebra and/or of
location-relating vectors between such points
inside the area of the joint or vertebra or
therefrom to joint-functional relevant points
at an extremity outside the area of the joint
or vertebra, whereby the coordinate measuring
device comprises a stereo camera or a stereo
camera arrangement for spatial detection of
transmitter signals, at least one multipoint

transmitter comprising a group of rigidly interbound measuring points, and an evaluation unit for evaluating amounts of measuring
point coordinates supplied by the multipoint transmitter(s) and detected by the stereo camera, in addition to a matching processing
unit for adapting the real position of the image to the real current spatial position of the area of the joint or vertebra by means of
the real position coordinates of the defined points, whereby the matching processing unit is configured in such a way that the
transformation parameters can be calculated by minimizing the distances of the normals.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 03/096870 A2

BEST AVAILABLE COPY



RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu ver-
öffentlichen nach Erhalt des Berichts

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,
DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,
PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Anordnung zur intraoperativen Festlegung der räumlichen Position und Winkellage eines Gelenkersatzimplantats, insbesondere einer Hüft- oder Schultergelenkpfanne oder eines zugehörigen Schaftimplantats, oder eines Wirbelkörperersatzimplantats, insbesondere Lenden- oder Nackenwirbelimplantats, unter Einsatz eines computertomografischen Verfahrens, welche aufweist: eine Computertomografie-Modellbildungseinrichtung zur Erzeugung und Speicherung eines dreidimensionalen Abbildes eines mit dem Gelenkersatzimplantat zu versorgenden Gelenk- bzw. Wirbelbereiches, eine optische Koordinatenmessenordnung zur Bereitstellung von Realpositionskoordinaten definierter realer oder virtueller Punkte des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches und/oder von Lagebeziehungsvektoren zwischen solchen Punkten innerhalb des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches oder von diesen zu gelenkfunktionsrelevanten Punkten an einer Extremität außerhalb des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches, wobei die Koordinatenmessenordnung eine Stereokamera oder Stereokameraanordnung zur räumlichen Erfassung von Gebersignalen, mindestens einen Mehrpunktgeber, der eine Gruppe von miteinander starrverbundenen Messpunkten umfasst, und eine Auswertungseinheit zur Auswertung von durch den oder die Mehrpunktgeber gelieferten und durch die Stereokamera erfassten Messpunktkoordinatenmengen umfasst, und eine Matching-Verarbeitungseinheit zur Realpositionsanpassung des Abbildes an die tatsächliche räumliche Lage des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches anhand der Realpositionskoordinaten der definierten Punkte, wobei die Matching-Verarbeitungseinheit zur Berechnung von Transformationsparametern unter Minimierung der Normalenabstände ausgebildet ist.

Anordnung und Verfahren zur intraoperativen Festlegung
der Lage eines Gelenkersatzimplantats

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur intraoperativen Festlegung der Lage eines Gelenkersatzimplantates, insbesondere einer Hüft- oder Schultergelenkpfanne oder eines zugehörigen Schaftimplantates oder eines Wirbelkörperersatzimplantats unter Einsatz eines computertomographischen Verfahrens. Sie betrifft
5 weiterhin ein entsprechendes Verfahren.

Chirurgische Eingriffe zur Ersetzung von Gelenken oder Gelenkbestandteilen beim Menschen sind seit langem bekannt und gehören in den Industrieländern zum klinischen Alltag. Es gibt auch seit Jahrzehnten eine intensive Entwicklungsarbeit
10 zur Bereitstellung und fortlaufenden Verbesserung entsprechender Implantate, insbesondere von Hüftgelenksimplantaten, zunehmend aber auch von Knie-, Schulter- und Ellenbogengelenkimplantaten sowie auch von Wirbelkörperersatzimplantaten. Parallel zu diesen Entwicklungen, die inzwischen zu einer fast unübersehbaren Vielfalt von derartigen Implantatkonstruktionen geführt haben,
15 werden auch geeignete Operationstechniken und -hilfsmittel bereitgestellt und fortentwickelt, insbesondere auch an die jeweiligen Implantatkonstruktionen angepasste Werkzeuge zum Einsetzen derselben.

Es versteht sich auch, dass Gelenkersatzoperationen die Gewinnung geeigneter
20 Abbildungen des jeweiligen Gelenkbereiches vorangeht, auf deren Grundlage der Operateur ein geeignetes Implantat und seine Operationstechnik festlegt. Wurden hierzu früher zumeist Röntgenaufnahmen verwendet, sind in den letzten Jahren mehr und mehr Computertomogramme zum alltäglichen Handwerkszeug des Operateurs geworden. Dessen ungeachtet ist der dauerhafte Erfolg von Gelenkersatzimplantationen auch heute noch eng mit der Erfahrung des Operateurs kor-
25 reliert, was zu einem beträchtlichen Teil auf die nicht zu unterschätzenden

Schwierigkeiten der adäquaten intraoperativen Nutzung bildlicher Darstellungen zur optimalen Ausrichtung der Teile des Gelenkimplantates in Bezug auf die effektiven Rotationszentren und Belastungsachsen des einzelnen Patienten zurückzuführen ist.

5

Es hat daher in den letzten Jahren verstärkt Bemühungen zur Bereitstellung entsprechender Positionierungs-Hilfsmittel und -Verfahren für den Operateur gegeben, die im wesentlichen aus Entwicklungen auf dem Gebiet der Roboter- und Handhabungstechnik abgeleitet sind.

10

Die EP 0 553 266 B1 oder US 5,198,877 beschreiben ein Verfahren und ein Gerät zur kontaktlosen dreidimensionalen Gestaltdetektierung, das Anregungen zur Entwicklung medizinischer „Navigations“-systeme und -verfahren gegeben hat; vgl. auch die ausführlichen Literaturhinweise in diesen Druckschriften.

15

Aus der US 5,871,018 und der US 5,682,886 sind Verfahren zur Ermittlung der Belastungsachse des Femurs bekannt. Gemäß diesen Verfahren werden in einem ersten Schritt die Koordinaten des Femurs beispielsweise durch eine Computertomographleaufnahme ermittelt und in einem Computer abgespeichert. Mit Hilfe der abgespeicherten Daten wird dann ein dreidimensionales Computermodell des Femurs erstellt, und anhand dieses Modells werden die optimalen Koordinaten für das Ansetzen einer Lehre an den Knochen sowie einer anschließend einzusetzenden Knieprothese berechnet. Grundlage hierfür ist die Berechnung der Belastungsachse des Femurs.

20

25

Nach einer derartigen Simulation wird der Femur des Patienten fixiert, und mit einer Registrierungseinrichtung werden einzelne Punkte an der Femuroberfläche angetastet, um die Orientierung des Femurs für die durchzuführende Operation festzustellen. Dieses Abtasten des Knochens erfordert, dass entweder große Teile längs des Femurs möglichst bis zum Hüftgelenk hin offengelegt sein müssen, um deren Oberfläche mit der Registrierungseinrichtung abtasten zu können, oder eine Art Nadel zum Durchstechen der Haut bis auf den Knochen als Abtastinstrument benutzt wird. Da jedoch jeder operative Eingriff für den Patienten ein

30

Risiko darstellt und Nadelstiche Blutergüsse und ein zusätzliches Infektionsrisiko in den Knochenpartien verursachen, ist es nicht wünschenswert, einen zusätzlichen operativen Eingriff im Bereich der Hüfte vorzunehmen oder Nadeleinstiche entlang des Femurs durchzuführen, um den Ort des Rotationszentrums festzustellen. Des weiteren ist eine strenge Fixierung des Femurs auf einem Messtisch 5 der Registrierungseinrichtung notwendig, da ansonsten Verschiebungen der Hüftpfanne während der Antastprozedur auftreten und die Schnittlehre nach erfolgter Registrierung der Femurkoordinaten u.U. falsch angesetzt werden würde.

10 Die FR 2 785 517 beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Detektieren des Rotationszentrums des Femurkopfes in der Hüftpfanne. Hierfür wird der Femur mit seinem Femurkopf in der Hüftpfanne bewegt, und die in verschiedenen Stellungen des Femurs aufgenommenen Messpunktkoordinaten werden abgespeichert. Sobald eine Verschiebung des Rotationszentrums des Femurs auftritt, wird 15 ein entsprechender Gegendruck auf den Femurkopf ausgeübt, der bei der Bestimmung eines Punktes, der in Beziehung mit der Anordnung des Femurs steht, mit berücksichtigt wird.

In der DE 197 09 960 A1 werden ein Verfahren und eine Vorrichtung zur präoperativen Bestimmung der Positionsdaten von Endoprothesenteilen eines mittleren Gelenkes relativ zu den das mittlere Gelenk ausbildenden Knochen beschrieben. 20 Hierbei wird vorgeschlagen, dass man durch Bewegung der Knochen um jeweils ein äußeres Gelenk, das sich an dem dem mittleren Gelenk abgewandten Ende des jeweiligen Knochens befindet, jeweils einen äußeren Gelenkpunkt bestimmt, dass man im Bereich des besagten mittleren Gelenkes für jeden der beiden Knochen ebenfalls einen Gelenkpunkt bestimmt, dass man durch geradlinige Verbindung der beiden so gefundenen Gelenkpunkte für jeden der beiden Knochen eine 25 für diesen charakteristische Richtung bestimmt und schließlich die Orientierung der Endoprothesenteile relativ zu dieser charakteristischen Richtung bestimmt.

30 Ähnliche medizinische „Navigations“verfahren werden in der WO 95/00075 und der WO 99/23956 beschrieben, wobei Bilderfassungssysteme der oben erwähnten Art zur Positionserfassung von Referenzen an dem jeweiligen Gelenk benachbar-

ten Knochen eingesetzt werden und aus der mit ihrer Hilfe gewonnenen virtuellen Repräsentation des Knochens bzw. Gelenkes charakteristische Punkte bzw. Achsen abgeleitet werden können.

- 5 Ein hinsichtlich der Zuverlässigkeit und insbesondere der Unabhängigkeit von Intraoperativen Bewegungen des Patienten verbessertes und für den unmittelbaren Einsatz während der Operation vorgesehenes System dieser Art ist Gegenstand der auf die Anmelderin zurückgehenden WO 02/17798 A1.
- 10 Der Erfindung liegt, ausgehend vom Stand der Technik, die Aufgabe der Bereitstellung einer für den Operateur schnell und einfach sowie mit sehr geringem Fehlerrisiko bedienbaren Anordnung dieser Art zugrunde, die die Erzielung deutlich verbesserter Operationsergebnisse ermöglicht.
- 15 Diese Aufgabe wird vorrichtungsseitig durch eine Anordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und in ihren Verfahrensaspekten durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 19 gelöst. Zweckmäßige Ausgestaltungen des Erfindungsgedankens sind Gegenstand der Unteransprüche. Deren Gegenstände liegen – in beliebiger Kombination miteinander – auch in modifizierten Ausführungen
- 20 im Bereich der vorliegenden Erfindung.
- Die Erfindung schließt den wesentlichen Gedanken der Bereitstellung einer integrierten Anordnung zur intraoperativen Festlegung der räumlichen Position und Winkellage eines Gelenkersatzimplantates ein, die im wesentlichen durch eine
- 25 Computertomographie-Modellbildungseinrichtung, eine optische Koordinatenmessanordnung zur Bereitstellung von Realpositionskoordinaten von für die Operation relevanten Punkten bzw. Lagebeziehungsvektoren des engeren (oder auch weiteren) Gelenkbereiches und eine Matching-Verarbeitungseinheit zur Realpositionsanpassung des CT-Abbildes einschließt. Zur Erfindung gehört weiter der Gedanke,
- 30 dass die letztgenannte Komponente des Systems zur Berechnung von Transformationsparametern nach dem Prinzip der Minimierung der Normalenabstände ausgebildet ist.

In einer bevorzugten Ausführung ist die Matching-Verarbeitungseinheit zur Ausführung eines interaktiven Ausgleichsverfahrens zur Anpassung einer angestasteten Knochenoberfläche an eine korrespondierende virtuelle Oberfläche des Abbildes unter kombinierter Anwendung des Prinzips der Dreiecksvermaschung und eines räumlichen Spline-Ansatzes mit der Bestimmtheit der Unbekannten als Spline-Parameter ausgebildet. Diese Ausführung vermeidet weitgehend die Nachteile, die einer reinen Dreiecksvermaschung einerseits und dem räumlichen Splineansatz andererseits anhaften, nämlich einerseits das Auftreten von Sprüngen und Kanten bei der Generierung einer Oberfläche eines 3-D-Modells und übermäßige Schwingungen in Randbereichen andererseits. Beim hier favorisierten kombinierten Verfahren wird speziell in Randbereichen und schlecht bestimmten Bereichen die Oberfläche mit den Verfahren der Dreiecksvermaschung generiert.

In einer auf den praktischen Operationseinsatz zugeschnitten Ausführung hat die Anordnung eine mit der Computertomografie-Modellbildungseinrichtung verbundene, insbesondere als interaktive Benutzerschnittstelle mit Mitteln zur Benutzerführung ausgebildete, Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Implantatparametern einer vorbestimmten Menge von einsetzbaren Implantaten und zur Vorgabe möglicher Implantatpositionen und -ausrichtungen bezüglich des Abbildes. Hierbei ist die Matching-Verarbeitungseinheit mit der Eingabeschnittstelle verbunden und zur Bestimmung von Sollkoordinaten bzw. eines Soll-Bewegungsvektors des einzusetzenden Implantats sowie eines Resektionsbereiches bzw. Resektionsinstrumentes für dieses aus mindestens einem Satz eingegebener Implantationsparameter, -positionen und -ausrichtungen ausgebildet. Speziell ist die Eingabeschnittstelle zur Eingabe und Abbild-Integration der relevanten Körperachsenvektoren und der Implantatparameter einer Hüftgelenkpfanne, insbesondere der Koordinaten des Rotationszentrums sowie des Anteversionswinkels und des Abduktionswinkels, ausgebildet.

Mit dieser Ausführung wird dem Operateur also eine hochentwickelte Benutzerführung zur weitgehend automatisierten Festlegung einer bezüglich der individuellen anatomischen Verhältnisse optimalen Position und Ausrichtung des Gelenk-

ersatzimplantates zur Verfügung gestellt. Er kann damit auf der Grundlage von vorab gewonnenen Computertomogrammen und einer auf dieser Grundlage erstellten OP-Planung die wesentlichen intraoperativ zu treffenden Entscheidungen computerbasiert ableiten, wodurch eine deutlich höhere Genauigkeit erreicht wird und eklatante Fehlpositionierungen praktisch völlig ausgeschlossen werden können. Zweckmäßigerweise umfasst die optische Koordinatenmessaanordnung neben der Stereokamera oder -Kameraanordnung einen ersten Mehrpunktgeber, der als beweglicher, handgeführter Taster zum Antasten knöcherner Referenzen im Gelenk- bzw. Wirbelbereich zur Bestimmung von deren Koordinaten ausgebildet ist. Ein zweiter Mehrpunktgeber ist zur starren Befestigung an einem Knochen oder Wirbelkörper im Gelenk- bzw. Wirbelbereich ausgebildet.

Im Sinne der Bereitstellung einer integrierten Gesamtanordnung gehört hierzu auch ein Resektionsinstrument, insbesondere ein Fräser oder eine Raspel, das mit dem zweiten oder einem dritten Mehrpunktgeber starr zu einer geometrisch kalibrierten, navigierbaren Werkzeug-Geber-Einheit verbindbar ist. Aus den Gebersignalen dieser Einheit sind Realpositionskoordinaten eines Wirkabschnittes des Resektionsinstruments, insbesondere eines Fräserkopfes bzw. Raspelabschnittes, und hieraus wahlweise Realpositionskoordinaten eines mit dem Resektionsinstrument geschaffenen Resektionsabschnittes bestimmbar. Hierzu gehört dann eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Instrumentparametern des Resektionsinstrumentes, die dessen synoptische Darstellung mit dem durch die Computertomografie-Modellbildungseinrichtung gewonnenen Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches erlauben. Weiterhin zeichnet sich diese Ausführung aus durch eine Ausbildung der Matching-Verarbeitungseinheit zur Zuordnung der Realpositionskoordinaten des Wirkabschnittes und wahlweise der Realpositionskoordinaten des Resektionsabschnittes zum Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches im wesentlichen in Echtzeit. Schließlich umfasst diese Anordnung eine zur synoptischen Darstellung des Wirkabschnittes bzw. Resektionsabschnittes in seiner aktuellen Position mit dem an Realpositionskoordinaten angepassten Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches ausgebildete Bilddarstellungseinheit.

In einer weiteren Fortbildung des Erfindungsgedankens gehört zur Gesamtanordnung weiterhin ein Montagewerkzeug, insbesondere Schraubwerkzeug, das mit dem zweiten oder dritten Mehrpunktgeber starr zu einer geometrisch kalibrierten, navigierbaren Werkzeug-Geber-Einheit verbindbar ist. Aus den Gebersignalen dieser Einheit sind Realpositionskoordinaten eines Wirkabschnitts des Montagewerkzeuges und damit wahlweise des Implantats selbst bestimmbar. Weiterhin zeichnet sich diese Anordnung aus durch eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Werkzeugparametern des Montagewerkzeugs, die dessen synoptische Darstellung mit dem durch die Computertomografie-Modellbildungseinrichtung gewonnenen Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches erlauben, sowie eine Ausbildung der Matching-Verarbeitungseinheit zur Zuordnung der Realpositionskoordinaten des Wirkabschnittes und wahlweise des Implantats zum Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches im wesentlichen in Echtzeit. Hier ist die Bilddarstellungseinheit dann zur synoptischen Darstellung des Wirkabschnittes bzw. Implantats in seiner Realposition mit dem an Realpositionskoordinaten angepassten Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches ausgebildet.

Bei den vorgenannten Ausführungen ist das Resektionsinstrument und/oder das Montagewerkzeug als handgeführtes Werkzeug mit einer Handhabe ausgebildet, welche einen Befestigungsabschnitt zur starren Verbindung mit dem Mehrpunktgeber aufweist. Es versteht sich, dass bei Implantatsystemen, zu denen mehrere Resektions- oder Montagewerkzeuge gehören, diese in vorteilhafter Weise sämtlich einen entsprechenden Befestigungsabschnitt haben sollten, um eine über alle Resektions- bzw. Montageschritte durchgängige computerbasierte Navigierung bereitzustellen.

In einer weiteren sinnvollen Fortbildung des Erfindungsgedankens umfasst die Gesamtanordnung ein Adapterteil zur starren Befestigung eines Mehrpunktgebers an dem Gelenkersatzimplantat, insbesondere am proximalen Ende eines Schaftimplantats, zur Bildung einer navigierbaren Implantat-Geber-Einheit. Aus den Gebersignalen dieser Einheit sind Realpositionskoordinaten des Adapters und damit wahlweise des Implantats selbst bestimmbar. Diese Ausführung zeichnet sich aus durch eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Adap-

terparametern, die die synoptische Darstellung des Adapters bzw. des Implantats mit dem durch die Computertomografie-Modellbildungseinrichtung gewonnenen Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches erlauben, und eine Ausbildung der Matching-Verarbeitungseinheit zur Zuordnung der Realpositionskoordinaten des Adapters und wahlweise des Implantats zum Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches im wesentlichen in Echtzeit. Hier ist dann – analog zu den vorgenannten Ausführungen – die Bilddarstellungseinheit zur synoptischen Darstellung des Adapters bzw. Implantats in seiner Realposition mit dem an Realpositionskoordinaten angepassten Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches ausgebildet.

Der oder die Mehrpunktgeber ist/sind vorzugsweise als passiver Vierpunktgeber mit vier Kugelreflektorabschnitten ausgebildet. Der Stereokamera bzw. Kameraanordnung ist hierbei eine Beleuchtungseinrichtung zugeordnet, mit der der oder die Mehrpunktgeber angeleuchtet werden, so dass definierte Reflexe zur „Abbildung“ des jeweiligen Mehrpunktgebers zur Verfügung stehen. Zur weitgehenden Ausschaltung von den Operateur störendem Licht arbeitet die Beleuchtungseinrichtung bevorzugt im Infrarotbereich.

Zur Gewährleistung des Einsatzes aller relevanten Implantatkonstruktionen bei einer mit der vorgeschlagenen Anordnung ausgeführten Operation hat die Benutzerschnittstelle einen Mehrbereichsspeicher zur Speicherung der Implantatparameter der einsetzbaren Implantate oder eine Datenbank-Schnittstelle zu einer Implantatparameter-Datenbank. Weiterhin hat, wie oben bereits angesprochen, die Benutzerschnittstelle Mittel zur Realisierung einer Menüführung, und diese sind hier zur Ausführung eines interaktiven Auswahlvorganges einer Komponente unter mehrfachem Zugriff auf den Mehrbereichsspeicher bzw. die Implantatparameter-Datenbank ausgebildet.

Eine den Operateur besonders weitgehend unterstützende Ausführung der vorgeschlagenen Anordnung umfasst eine mit der Auswertungseinheit und der Matching-Verarbeitungseinheit verbundene Steuersignal-Erzeugungseinheit. Diese ist zu einem Vergleich eines Satzes von über die Eingabeschnittstelle eingegebenen und an die Realpositionskoordinaten des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches angepasst-

ten Implantatpositionsdaten bzw. -ausrichtungsdaten mit aktuell erfassten Realpositionskoordinaten des Wirkabschnitts des Resektionsinstruments oder Montagewerkzeugs oder Implantats und zur Bestimmung einer Abweichung zwischen Soll- und Ist-Positionskoordinaten und zur Ausgabe von Abweichungsdaten oder
5 eines aus der Abweichung abgeleiteten Steuerbefehls, insbesondere per Text- oder Sprachausgabe und/oder in einer synoptischen Darstellung mit dem Abbild, ausgebildet.

Was die Verfahrensaspekte der Erfindung angeht, so besteht eine weitgehende
10 Korrespondenz zu den oben angesprochenen Vorrichtungsaspekten. Auf diese wird ausdrücklich hingewiesen.

Eine zweckmäßige Verfahrensführung umfasst insbesondere zunächst die Eingabe von Implantationsparametern einer vorbestimmten Menge von einsetzbaren Gelenkersatzimplantaten oder Wirbelkörperersatzimplantaten sowie von abbildbe-
15 zogenen Sollkoordinaten zur Vorgabe möglicher Implantatpositionen und -ausrichtungen desselben. Die Eingabe geschieht bevorzugt durch Import der Daten bzw. Implantationsparameter der relevanten Implantate aus einer entsprechenden Datenbasis bzw. – was die Sollkoordinaten angeht – im Rahmen einer computerbasierten Operationsplanung, die insbesondere als interaktive Benutzerführung organisiert ist. Dieses Verfahren umfasst weiter die Integration eines Abbil-
20 des des Gelenk- bzw. Wirbelkörperersatzimplantats in das Abbild der Körperumgebung und die Anzeige einer synoptischen Darstellung aus den Abbildern vor dem Schritt der Matching-Verarbeitung.

Bei einem weiterentwickelten Verfahren, bei dem die Navigierung eines Resektionsinstruments oder Montagewerkzeuges oder des Implantates selbst in den Ablauf einbezogen ist, erfolgt zunächst eine Erfassung der Realpositionskoordinaten
25 eines Wirkabschnitts eines Resektionsinstruments oder Montagewerkzeuges oder eines mit einem Mehrpunktgeber starr verbundenen Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats mittels der Koordinatenmessenordnung. Hieran schließt sich eine Integration der hieraus ermittelten Realpositionskoordinaten eines Resektionsabschnitts oder des Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats in das auf
30

Realpositionskoordinaten angepasste Abbild an. Schließlich umfasst dieses Verfahren eine synoptische Darstellung des Abbildes und des Resektionsabschnittes bzw. des Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats in der aktuellen Lage.

- 5 In einer bevorzugten Fortbildung dieses letztgenannten Verfahrens wird
- aus dem integrierten Abbild ein Soll-Ausrichtungsvektor einer definierten Körperachse des Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats in Bezug auf relevante Körperachsen im Gelenk- bzw. Wirbelbereich ermittelt,
 - im Schritt der Erfassung der Realpositionskoordinaten des Resektionsinstrumentes bzw. Montagewerkzeugs oder des Implantats ein Ausrichtungsvektor der
 - 10 aktuellen Ausrichtung desselben bestimmt,
 - eine Abweichung zwischen dem Soll-Ausrichtungsvektor und dem ermittelten Ausrichtungsvektor berechnet und
 - eine aus der Abweichung abgeleitete Information oder ein Steuerbefehl über
 - 15 die Handhabung des Resektionsinstrumentes oder Montagewerkzeuges oder des Implantats ausgegeben.

Nachfolgend wird – zunächst ohne Bezugnahme auf konkrete Anordnungsaspekte – eine sinnvolle Verfahrensdurchführung zur Vorbereitung einer CT-basierten

20 Hüftgelenkimplantation zusammenhängend beschrieben.

Grundsätzlicher Ablauf:

1. CT-Scan des Patienten
- 25 2. Berechnung 3D-Modell aus CT-Daten
3. Planung in CT-Slices und im 3D-Modell
4. Messung (Festlegung) des Körperachsenkoordinatensystems
5. Transformation des Modells in das Körperachsenkoordinatensystem
6. Antasten der Oberfläche des Acetabulums relativ zum knochenfesten Locator
- 30 7. Berechnung der Transformationsparameter zwischen 3D-Planung und knochenfestem Adapter durch Minimierung der Normalenabstände
8. Export der Planungsdaten in die OP (Koordinatensystem der knochenfesten Locatoren)

9. Ausrichtung der kalibrierten Instrumente.

Um die Position der Pfanne dreidimensional planen zu können, wird von der Hüfte des Patienten ein CT aufgenommen. Die Knochenstruktur wird aus den einzelnen Schnittbildern extrahiert und ein 3D-Modell der Hüfte berechnet, in dem die Lage und Ausrichtung der künstlichen Pfanne geplant wird und die anatomischen Körperachsen gemessen werden.

Die Lage und Ausrichtung der Implantatsteile werden der weiterverarbeitenden Navigationssoftware als zu realisierende Implantatssolllage zur Verfügung gestellt. Die Planungsdaten beinhalten folgende Informationen:

- Lage der Körperachsen im 3D-Modell
- Geplantes Rotationszentrum des künstlichen Hüftgelenks
- Antetorsionswinkel und Abduktionswinkel der geplanten Pfanne

Während der Operation wird zunächst am Beckenkamm ein knochenfester Lokator als Beckenreferenzkoordinatensystem angebracht. Daraufhin wird ein Zugang geschaffen und der Femurkopf reseziert. Ziel des weiteren Vorgehens ist, das Modell, in dem die Planung bekannt ist, in der tatsächlichen OP-Situation am Patienten wiederzufinden. Zu diesem Zweck werden mit einem Handtaster Punkte an der Knochenoberfläche der Hüfte angetastet. Die Abtastung erfolgt im wesentlichen im Bereich des Acetabulums, da hier die Knochenoberfläche durch die Resektion des Femurkopfes relativ gut zugänglich ist. In kleinerem Umfang werden weitere Punkte am Beckenkamm auf der Haut angetastet.

Da beide Datensätze – intraoperativ angetastete Punkte und 3D-Modell – keine bekannten identischen Punktinformationen enthalten, können diese nicht direkt aufeinander transformiert werden. Die abgetastete Oberfläche wird deshalb in einem iterativen Matching-Verfahren an die Oberfläche des 3D-Modells angeähert. Die intraoperativ abgetastete Punktwolke wird näherungsweise über einen zu messenden Hilfsstrahl in das System der Körperachsen transformiert. Der Handtaster wird dabei näherungsweise in die Mitte des Acetabulums und in die

Richtung des geplanten Pfannenimplantates gehalten und seine Position und Ausrichtung gemessen.

5 Beim anschließenden Matching wird zu jedem Punkt der angetasteten Punktwolke der Normalenvektor von der 3D-Oberfläche berechnet. Grundsätzliches Prinzip der Ausgleichung ist die Minimierung der Normalenabstände aller angetasteten Punkte zu der 3D-Oberfläche mit den Unbekannten der räumlichen 3D-Transformation der beiden Koordinatensysteme, einem konstanten Offset und der Oberflächenneigung als Gewicht. Das Matching liefert als Ergebnis die Transformationsparameter vom CT-Koordinatensystem zum hüftfesten Koordinatensystem.

10 Beim Matching wird zu jedem Punkt ein Normalenvektor auf der Fläche des 3D-Modells als lokal begrenzte räumliche Oberfläche berechnet. Ein Problem ist die Generierung der Oberfläche für die Berechnung der Normale auf der Oberfläche durch den Einzelpunkt. Bei der herkömmlichen Dreiecksvermaschung sind Sprünge und Kanten nicht zu vermeiden. Dies hat zur Folge, dass bei einer geringen Verschiebung der Oberfläche extreme Änderungen der Normalenrichtung auftreten würden. Dieser Effekt kann durch den räumlichen Splineansatz geglättet werden. Leider kommt es hierbei aber in nicht ausreichend definierten Bereichen (z.B. Rand) zu überzogenen Schwingungen, die sich dann von der wahren Oberfläche weit entfernen. Daher wurde die Bestimmtheit der Unbekannten der Spline-Parameter eingeführt, wodurch schlecht definierte Bereiche für die Berechnung ausgeklammert werden können. An diesen Stellen wird dann die Oberfläche mit der Dreiecksvermaschung generiert. Der Spline-Ansatz versagt insbesondere bei glatten Oberflächen, wo aber die Dreiecksvermaschung zu guten Ergebnissen führt.

25 Zusätzlich wird bei dem Matching ein konstanter Offset mitberechnet. Bei den Messungen der Oberflächenpunkte wird i.d.R. ein Handtaster mit einer Antastkugel verwendet, so dass auch bei eigentlich streng gleichen Oberflächen die Antastfläche um den Radius der Antastkugel verschoben gemessen wird. Also sinnvoll hat sich die Einführung eines Gewichtes für den Normalenvektor gezeigt. Je nach Lage des Normalenvektors erhält er ein höheres Gewicht aufgrund der Qua-

lität der Unbekannten der Spline-Facette und der tatsächlichen Neigung des Vektors zu der Oberfläche.

5 Durch das Matching ist die Transformation der Planungsdaten in das knochenfeste System möglich, womit die Ausrichtung der Instrumente entsprechend zu den Planungsdaten vorgenommen werden kann. Hierzu sind die Instrumente entsprechend der Größen und der Implantatwahl zu kalibrieren. Die Lage eines Instruments wird im hüftfesten Koordinatensystem gemessen und mit Hilfe der aus dem Matching resultierenden Transformationsparameter in das Koordinatensystem
10 der Körperachsen transformiert. Durch die Kalibrierung der Instrumente kann die Abweichung zwischen der Ist-Position und der Planungsposition angezeigt werden, intraoperativ kann nun online die Ist-Position in der Planung angezeigt und die Planungsposition in der Navigation verändert werden.

15 Das Vorgehen bei der Navigation des Schaftes kann analog zur CT-basierten Pfannennavigation ablaufen.

1. Daten aus dem CT-Scan des Patienten
2. Berechnung 3D-Modell aus CT-Daten
- 20 3. Planung in CT-Slices und im 3D-Modell
4. Transformation des Modells in das Körperachsenkoordinatensystem
5. Export der Planungsdaten in die Navigation
6. Oberfläche des Femurs relativ zum knochenfesten Femurlocator intraoperativ antasten
- 25 7. Transformationsparameter durch Minimierung der Normalenabstände berechnen
8. Ausrichtung der kalibrierten Instrumente.

Vorteile und Zweckmäßigkeiten ergeben sich im übrigen aus der nachfolgenden
30 Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels – einer Anordnung in Verbindung mit einem Verfahren zur Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes – in Verbindung mit den Figuren. Von diesen zeigen:

- Fig. 1 einen Beckenkamm-Lokator mit zugehöriger Klammer (Adapter), aufgeklemmt auf einen Beckenkamm, in perspektivischer Darstellung,
- 5 Fig. 2 zusätzlich einen Handtaster zum Antasten der Tischoberfläche zwecks Bestimmung der Tischebene sowie knöcherner Referenzen am Beckenkamm (über der Haut), in perspektivischer Darstellung;
- 10 Fig. 3 zusätzlich zum Beckenkamm-Lokator eine perspektivische Darstellung eines Femur-Lokators mit zugehöriger Klammer zur Fixierung im proximalen Bereich eines Femurs,
- 15 Fig. 4 eine Kugeladapter-Handtaster-Kombination zur Bestimmung des Zentrums des Acetabulums in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 5 eine perspektivische Darstellung einer Fräser-Lokator-Kombination zum Fräsen des Sitzes für eine Hüftpfanne,
- 20 Fig. 6 eine schematische Ausschnittdarstellung eines Schirmbildes eines PC-Monitors zur visuellen Darstellung der Aussichten des Fräasers bezüglich des Beckens,
- 25 Fig. 7 eine perspektivische Darstellung einer Setzinstrument-Lokator-Kombination zum Eindrehen einer künstlichen Hüftpfanne in den vorbereiteten Sitz und
- 30 Fig. 8 eine perspektivische Darstellung einer Markkanalählen-Lokator-Kombination zur Bestimmung des Verlaufes des Markkanals in einem Femur.

Die nachfolgende Darstellung wird primär anhand eines Vorgehens zur Bestimmung der relevanten geometrischen Größen sowie zur Implantation einer Hüftpfanne gegeben, ergänzend wird aber auch auf die – hiervon relativ unabhängige

– Bestimmung der relevanten geometrischen Größen und die Ausführung der Implantation eines Schaftteiles als zweiter Komponente eines künstlichen Hüftgelenkes hingewiesen.

5 Der Operateur hat in der Planung einer Hüftgelenkimplantation für die Pfanne folgende Werte zu bestimmen:

1. Größe der künstlichen Pfanne
2. Inklinationswinkel und Antetorsionswinkel

10 Die beiden Winkel der Ausrichtung der Pfannenachse relativ zu den Körperebenen werden hier vom Operateur nach medizinischen Gesichtspunkten im Röntgenbild gewählt. Diese Winkel können ebenfalls vom Operateur intraoperativ verändert werden.

15 3. Winkel in der sagittalen Körperebene zwischen vertikaler Achse und der Richtung vom Beckenkamm zur Symphyse.

Durch die Bestimmung dieses Winkels wird eine intraoperative Bestimmung der Körperachsen und damit des Planungskoordinatensystems ermöglicht.

20 Es wird angenommen, dass der Patient sich zu Beginn der Operation in Rückenlage befindet; der Arzt hat ein Röntgenbild zur Verfügung, welches hinreichend die anatomische Gesamtkonstellation sowie die Knochenbeschaffenheit erkennen lässt. Er gewinnt daraus erste Vorstellungen hinsichtlich der einzusetzenden Implantatgröße und der zu bevorzugenden Grobausrichtung des Implantates. Es wird eine Inzision 3 - 5 cm dorsal der Spina Iliaca Superior Anterior mit einer
25 Länge von 4 cm vorgenommen, der Beckenkamm freigelegt und das Gewebe mit dem Raspatorium freigelegt.

30 Fig. 1 zeigt einen Beckenkamm-Lokator 1 mit zugehöriger Befestigungsklammer 3, der im freigelegten Bereich des Beckenkammes angebracht wird. Die Befestigungsklammer 3 umfasst ein mediales Klammerteil 3.1 und ein laterales Klammerteil 3.2, die über eine Inbusschraube 5 miteinander verschraubt werden, bis die Befestigungsklammer fest am Beckenkamm sitzt. Der eigentliche Beckenkamm-Lokator 1 hat einen sichelförmig geschwungenen Grundkörper 1.1 mit ei-

ner Steckhülse 1.2 zum Aufstecken auf die Befestigungsklammer 3 sowie einem 4-Punkt-Lokatorfeld 1.3 aus vier IR-reflektierenden Kugeln, die jeweils partiell von einem (nicht gesondert bezeichneten) kugelabschnittförmigen Diffusor zur Vermeidung von Störstrahlungseinflüssen umgeben sind. Es handelt sich hierbei
5 um sogenannte passive Targets oder Adapter, die als solche bekannt sind und deren Wirkungsweise in Verbindung mit einer – ebenfalls bekannten – Stereokameraanordnung eines sogenannten Navigationssystems daher hier nicht weiter beschrieben wird. Nach dem Aufstecken wird der Lokator 1 gegenüber der Befestigungsklammer 3 derart gedreht, dass das Lokatorfeld zur Kamera geeignet
10 ausgerichtet ist, ohne dass eine der reflektierenden Kugeln durch eine andere abgeschirmt ist. Anschließend wird durch Verschrauben des Lokators mit der Befestigungsklammer eine starre Verbindung zwischen beiden hergestellt.

Statt am Beckenkamm kann der oben als Beckenkamm-Lokator bezeichnete
15 Mehrpunktgeber 1 auch am Pfannendach des Beckens befestigt werden. Dies hat den Vorteil, dass die oben erwähnte (zusätzliche) Inzision im Bereich des Beckenkammes überflüssig wird, jedoch ist die Befestigung des Mehrpunktgebers – der dann als „OP-Feld-Lokator“ bezeichnet wird – bei geschwächter Knochenstruktur weniger stabil.

20 Fig. 2 zeigt neben dem oben beschriebenen skelettfesten Lokator 1 einen Handtaster 7 mit einem stabförmigen, sich zu einem Ende hin verjüngenden Tasterteil 9, von dem ein Halter 9.1 senkrecht absteht, einem annähernd Y-förmigen Taster-Grundkörper 7.1 und einem 4-Punkt-Lokatorfeld 7.2, ähnlich dem Aufbau des
25 oben beschriebenen Beckenkamm-Lokators. Ähnlich sind auch die Lokatoren der weiter unten beschriebenen Anordnungskomponenten aufgebaut, so dass für diese die entsprechende Benennung der Teile bzw. Abschnitte und Beschreibung derselben fortgelassen wird.

30 Mit dem Handtaster 7 werden zu Beginn des Navigations-Ablaufes verschiedene Punkte der Ebene des OP-Tisches, auf dem der Patient liegt, angetastet, um eine Bestimmung der Lage der Tischebene im Raum zu ermöglichen. Diese wird zwar für die eigentliche Bestimmung der Patientenlagen nicht benötigt, kann aber für

Plausibilitätsbetrachtungen (beispielsweise hinsichtlich der Bedeutung einer Beckenneigung des Patienten gegenüber der Tischebene etc.) herangezogen werden. Für die eigentliche Navigation wird üblicherweise angenommen, dass die Patienten-Frontalebene parallel zur Tischebene liegt.

5

Anschließend werden mit dem Handtaster 7 über der Haut charakteristische knöcherne Referenzen im Beckenbereich angetastet. Zunächst werden der linke und der rechte Beckenkamm sowie die Mitte der Symphyse angetastet. Durch diese drei angetasteten Punkte und den in der Planung ermittelten Kamm-Symphysen-Winkel können die Körperachsen eindeutig festgelegt werden. Die Richtung vom linken zum rechten Beckenkamm stellt die transversale Körperachse dar. Die Richtung von der Mitte der Beckenkammpunkte zur Symphyse wird um den Kamm-Symphysen-Winkel um die transversale Achse gedreht und stellt damit die vertikale Körperachse dar (orthogonal zur transversalen Achse). Die sagittale Körperachse ergibt sich aus den beiden erstgenannten Achsen als Orthogonale.

10

15

Fig. 3 zeigt zusätzlich zum Beckenkamm-Lokator 1 einen Femur-Lokator 11 mit zugehörigem Adapter (Femurklammer) 13 zur Befestigung nahe dem proximalen Ende des Femurs. Die Femurklammer 13 hat einen zweiteiligen Grundkörper aus einem in der Draufsicht gabelförmigen und in der Seitenansicht annähernd L-förmigen ersten Grundteil 13.1, von dem zwei Zapfen 13.2 zum Aufstecken des Lokators abstehen, und einem mit dem ersten Grundteil 13.1 verrastbaren, in der Seitenansicht annähernd L-förmigen zweiten Grundteil. Der Aufbau des Femur-Lokators 11 selbst entspricht – abgesehen von einem abgewinkelten Lokatorstab – im wesentlichen dem des Beckenkamm-Lokators.

20

25

Er wird über eine Steckhülse 15.1 am freien Ende eines Lokatorstabes 15 auf einen der beiden Zapfen 13.2 der Femurklammer 13 aufgesteckt.

30

Dann wird die Femurklammer 13 mit dem angesetzten Lokatorstab 15 auf der lateralen Femurseite etwa auf Höhe Trochanter Minor oder zwischen Trochanter Minor und Trochanter Major befestigt, indem die dort liegenden Muskelgruppen beiseite geschoben werden und die Klammer eingeschoben wird. Die Drehstel-

lung ist so zu wählen, dass der Lokatorstab lateral aus dem OP-Feld, möglichst in Richtung der Kamera, ragt. Dann wird die Klammer mit mittlerem Drehmoment festgezogen, dass eigentliche (hier nicht gesondert bezeichnete) Lokatorfeld aufgesteckt und nach der Kamera ausgerichtet und schließlich der Femur-Lokator festgeschraubt.

Danach wird das kinematische Rotationszentrum der Hüfte sowohl im hüftfesten als auch im femurfesten Koordinatensystem durch mehrere relative Messungen des Femur-Lokators im hüftfesten Koordinatensystem bei unterschiedlichen Beinstellungen bestimmt. Die Transformation aller Messwerte kann somit vom hüftfesten Koordinatensystem in das Koordinatensystem der Körperachsen erfolgen. Hiermit können dann alle kalibrierten Werkzeuge zum Körperachsenkoordinatensystem ausgerichtet werden; siehe dazu weiter unten. Mit dem Rotationszentrum als Ursprung kann das Implantat an seinem kinematischen Ursprung eingesetzt werden. Sollten Korrekturen erforderlich sein, können Verschiebungen und Winkelveränderungen der Planung intraoperativ ausgeführt werden.

Nachdem der Operateur die Positionserfassungen in den verschiedenen Beinstellungen im "Dialog" mit der interaktiven Benutzerführung vorgenommen hat (wobei wieder eine Fehlerkorrektur aufgrund von Plausibilitätsberechnungen vorgesehen ist), wird der Femur-Lokator von der Klammer 13 abgenommen und der Femurkopf reseziert. Der Durchmesser des resezierten Kopfes wird gemessen und auf Grundlage des Messergebnisses eine geeignete Halbkugel für den nächsten Schritt, nämlich die Bestimmung des Zentrums des Acetabulums bzw. geometrischen Rotationszentrums der Hüfte, ausgewählt.

Wie Fig. 4 zeigt, wird die ausgewählte Halbkugel 17 mit einem Handtaster 7' der in Fig. 2 gezeigten und weiter oben beschriebenen Art zu einer Kugeladapter-Handtaster-Kombination 19 zusammengestellt. Durch Einsteuern dieses Lokators in den Pfannenbereich wird (üblicherweise unter Voraussetzung eines bestimmten Anteversionswinkels, z.B. 12°) zum einen die Gültigkeit des mittels des Femur-Lokators bestimmten (kinematischen) Rotationszentrums aus geometrischer Sicht überprüft, und zum anderen erlauben die Ergebnisse eine "Gegenprobe" zu

der Implantations-Planungswerte unter geometrischen Gesichtspunkten. Außerdem lassen sich durch Bewegen der Halbkugel 17 im Pfannenbereich Hinweise auf mögliche mechanische Kollisionen gewinnen. Die Konstruktion der Halbschale und deren Adaption zum Handtaster realisiert die Antastspitze immer im Kugel-

5 Zentrum der Antasthalbkugel.

Anschließend erfolgt im Rahmen des gespeicherten Auswertungsprogramms mit interaktiver Benutzerführung die endgültige Planung der Implantation, von der Bestimmung der einzusetzenden Implantatgröße bis hin zu Verschiebungswerten

10 und Winkelgrößen. Das System errechnet auf dieser Grundlage sowie anhand von vorab eingegebenen spezifischen Instrumentdaten Sollpositionen für die einzusetzenden Resektions- bzw. Setzinstrumente oder, genauer gesagt, für deren Wirkabschnitte.

15 Fig. 5 zeigt neben Beckenkamm- und Femur-Lokator 1, 11 eine Fräser-Lokator-Kombination 21 mit einer Fräswelle 23, einem Fräswellenadapter 25 und einem Lokator 27, dessen Aufbau im wesentlichen denjenigen des Femur-Lokators 11 nach Fig. 3 entspricht. Dieses Instrument wird in der in der Figur ebenfalls gezeigten Weise in einem Pfannenbereich ausgerichtet, wobei die Lage und Aus-

20 richtung aufgrund der Positionssignale aus dem Lokatorfeld erfasst und auf Schirmbildern in der in Fig. 6 gezeigten Weise visuell verdeutlicht wird. Eine entsprechend den Planungsdaten korrekte Lage des Fräasers wird durch einen um die Fräswelle sich erstreckenden Ring in der Displaydarstellung sowie durch akustische Signale angezeigt.

25 Sobald ein Pfannensitz gemäß den Planungsdaten hergestellt ist, wird die Fräser-Lokator-Kombination in eine Setzinstrument-Lokator-Kombination 29 umgebaut, wie sie in Fig 7 gezeigt ist. Hierbei wird wiederum der Lokator 27 eingesetzt, und zwar jetzt in Verbindung mit einem Setzinstrumentenschaft 31 und einem

30 Schaftadapter 33. Mit diesem Instrument wird in einer zur Handhabung der Fräser-Lokator-Kombination weitgehend analogen und ebenso auf dem PC-Schirmbild dargestellten Art und Weise eine Hüftpfanne 35 gesetzt. Deren endgültige Position wird durch den Operateur noch in das System eingegeben.

Anschließend erfolgen die Schaftpräparation und -implantation (zunächst eines Testschaftes), und zwar entweder auf konventionelle oder ebenfalls durch das Navigationssystem gestützte Weise. Höhe und Anteversion des Schaftes sind dabei anhand der Planungsdaten fest eingestellt; lediglich die Kugelhalslänge ist noch frei wählbar. Dann wird das Gelenk mit dem Testschaft zusammengebaut und Stabilität sowie etwaige Kollisionen beim Bewegen des Schaftes in der Pfanne geprüft. Zudem erfolgt eine Grob-Prüfung der Beinlänge durch Vergleich der Lage der Knöchel des operierten des gesunden Beines. Falls Probleme bei der Gelenkstabilität auftreten, wird versucht, diese durch Wahl einer bestimmten Kugel oder eines Schaftes anderer Größe aus einem bereitstehenden Sortiment zu lösen.

Optional können in dieser Phase auch Messungen am anderen Bein unter Einsatz des Navigationssystem erfolgen, deren Ergebnisse im Sinne von Symmetriebetrachtungen zu einer Feinjustierung des Implantats herangezogen werden können. Er versteht sich, dass bei derartigen Messungen anstelle des oben beschriebenen Femur-Lokators ein zur äußeren Anbringung über der Haut modifizierter Femur-Lokator eingesetzt wird.

Ein wesentlicher Vorteil des vorgeschlagenen Systems besteht darin, dass unter Nutzung von Navigationsdaten auch ein Vorher-Nacher-Vergleich der Beinlängen (an der kranken Hüfte vor der Operation und während des oben erwähnten Überprüfungsschrittes in der Schlussphase der Operation) möglich ist. Hierzu wird der Femur-Lokator erneut auf dem am Femur verbliebenen Halter positioniert und fixiert und die Position bei gestrecktem, parallel zur Körperlängsachse ausgerichtetem Bein erfasst. Die gewonnenen Positionsdaten geben Hinweise auf eine etwaige Beinverlängerung bzw. Beinverkürzung sowie auch auf die sogenannte Lateralisierung bzw. Medialisierung, d.h. die „seitliche“ Position des Femurs. Bei Hinweisen auf eine zu starke Medialisierung (Nach-Innen-Verschiebung) kann gegebenenfalls gegenüber dem Testschaft ein anderer Schaft in Verbindung mit einer anderen Kugel eingesetzt werden; in jedem Falle geben die

Messwerte dem Arzt aber Hinweise, die bei der weiteren Versorgung des Patienten zu berücksichtigen sind.

Die nachfolgenden Anmerkungen beziehen sich auf eine Nutzung des beschriebenen Systems bei der Schaftpräparation und Implantation.

Für die Platzierung des Schaftes einer Hüftprothese ist die Herstellung eines geplanten Antetorsionswinkel des Femurhalses und die Winkelherstellung der ursprünglichen Beinlänge gefordert. Die Achsen-Ausrichtung des Schaftes richtet sich weitestgehend nach der Lage des Markkanals im Femur. Dies hat zur Folge, dass erst hieraus die eigentliche Schaftgröße bzw. dessen Offsets berechnet werden können.

Mit Hilfe einer kalibrierten Ahle wird der Markkanal des Femurs bestimmt. Eine weitere wichtige Information für die Platzierung des Schaftes ist die Bestimmung des Rotationszentrums; siehe dazu weiter oben.

Fig. 8 zeigt eine hierzu einsetzbare weitere Komponente der vorgeschlagenen Anordnung, nämlich eine Markkanalahlen-Lokator-Kombination 37 mit einer Markkanalahle 39, einem Ahlenadapter 41 und (wiederum) einem Lokator 27, ähnlich der bereits in Fig. 3 gezeigten Lokatorausführung. Zum Einsetzen dieses Navigationsinstrumentes wird das proximale Femurende mit einem Kastenmeißel oder einer Stichsäge in der Nähe des Trochanter Major eröffnet und die Markkanalahle 39 dort von proximal eingeführt.

Präoperativ werden Inklinationswinkel und Antetorsionswinkel des Femurkopfes im Röntgenbild bestimmt und intraoperativ eingegeben. Zusätzlich ist die intraoperative Bestimmung des Antetorsionswinkel durch Messung von Landmarks am Kniegelenk und an dem oberen Sprunggelenk möglich, womit intraoperativ die Körperebenen bekannt sind. Die tatsächlichen Implantationswinkel und -positionen der Pfannennavigation können bei der Schaftimplantation mitberücksichtigt werden. Die letzte räumliche Position der Pfanne kann als relative Korrektur

des Schaftes angebracht werden. Durch dieses Vorgehen ist eine optimale Implantation sichergestellt.

5 Die Präparation des Femurs zum Einsetzen des Schaftes erfolgt dann – analog zur Präparation des Pfannensitzes mit einem navigierten Fräser – mit einer navigierten Schafttraspel, d.h. einer Schafttraspel-Lokator-Kombination, welche der in Fig. 8 gezeigten Kombination sehr ähnlich ist und daher hier weder gezeigt noch genauer beschrieben wird. Nach der Präparation wird wiederum ein Testschaft eingesetzt und es werden die oben im Zusammenhang mit der pfannenseitigen
10 Navigation beschriebenen Überprüfungen ausgeführt. Bei zufriedenstellenden Ergebnissen wird der endgültige Schaft dann eingesetzt, ohne dass dieser nochmals navigiert werden müsste.

15 Die Ausführung der Erfindung ist nicht auf die oben beschriebene Anordnung und das in Verbindung hiermit skizzierte Vorgehen beschränkt, sondern ebenso in Abwandlungen möglich, die im Rahmen fachgemäßen Handelns liegen.

Bezugszeichenliste

- 20
- 1 Beckenkamm-Lokator
 - 1.1 Grundkörper
 - 1.2 Steckhülse
 - 1.3 4-Punkt-Lokatorfeld
 - 25 3 Befestigungsklammer
 - 3.1 Mediales Klammerteil
 - 3.2 Laterales Klammerteil
 - 5 Inbusschraube
 - 7; 7' Handtaster
 - 30 7.1 Taster-Grundkörper
 - 7.2 4-Punkt-Lokatorfeld
 - 9 Tasterteil
 - 9.1 Halter

- 11 Femur-Lokator
- 13 Femurklammer
- 13.1 erstes Grundteil
- 13.2 Zapfen
- 5 13.3 zweites Grundteil
- 15 Lokatorstab
- 15.1 Steckhülse
- 17 Halbkugel
- 19 Kugeladapter-Handtaster-Kombination
- 10 21 Fräser-Lokator-Kombination
- 23 Fräswelle
- 25 Fräswellenadapter
- 27 Lokator
- 29 Setzinstrument-Lokator-Kombination
- 15 31 Setzinstrumentenschaft
- 33 Schaftadapter
- 35 Hüftpfanne
- 37 Markkanalahlen-Lokator-Kombination
- 39 Markkanalähle
- 20 41 Ahlenadapter

Anordnung und Verfahren zur intraoperativen Festlegung
der Lage eines Gelenkersatzimplantats

Patentansprüche

1. Anordnung zur intraoperativen Festlegung der räumlichen Position und Winkellage eines Gelenkersatzimplantats, insbesondere einer Hüft- oder Schultergelenkpfanne oder eines zugehörigen Schaftimplantats, oder eines Wirbelkörperersatzimplantats, insbesondere Lenden- oder Nackenwirbel-
5 implantats, unter Einsatz eines computertomografischen Verfahrens, welche aufweist:
- eine Computertomografie-Modellbildungseinrichtung zur Erzeugung und Speicherung eines dreidimensionalen Abbildes eines mit dem Gelenkersatz-
10 implantat zu versorgenden Gelenk- bzw. Wirbelbereiches,
 - eine optische Koordinatenmessanordnung zur Bereitstellung von Realpositionskoordinaten definierter realer oder virtueller Punkte des Gelenk-
15 bzw. Wirbelbereiches und/oder von Lagebeziehungsvektoren zwischen solchen Punkten innerhalb des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches oder von diesen zu gelenkfunktionsrelevanten Punkten an einer Extremität außerhalb des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches,
- wobei die Koordinatenmessanordnung eine Stereokamera oder Stereokameraanordnung zur räumlichen Erfassung von Gebersignalen, mindestens einen Mehrpunktgeber, der eine Gruppe von miteinander starr verbundenen Messpunkten umfasst, und eine Auswertungseinheit zur Auswertung
20 von durch den oder die Mehrpunktgeber gelieferten und durch die Stereokamera erfassten Messpunktkoordinatenmengen umfasst, und
- eine Matching-Verarbeitungseinheit zur Realpositionsanpassung des Abbildes an die tatsächliche aktuelle räumliche Lage des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches anhand der Realpositionskoordinaten der definierten Punkte,
25 wobei die Matching-Verarbeitungseinheit zur Berechnung von Transformationsparametern unter Minimierung der Normalenabstände ausgebildet ist.

2. Anordnung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Matching-Verarbeitungseinheit zur Ausführung eines interaktiven Aus-
gleichungsverfahrens zur Anpassung einer angetasteten Knochenoberflä-
che an eine korrespondierende virtuelle Oberfläche des Abbildes unter
kombinierter Anwendung des Prinzips der Dreiecksvermaschung und eines
räumlichen Spline-Ansatzes mit der Bestimmtheit der Unbekannten als
Spline-Parameter ausgebildet ist.
3. Anordnung nach Anspruch 1 oder 2,
gekennzeichnet durch
eine mit der Computertomografie-Modellbildungseinrichtung verbundene,
insbesondere als interaktive Benutzerschnittstelle mit Mitteln zur Benutzer-
führung ausgebildete, Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Implantatpa-
rametern einer vorbestimmten Menge von einsetzbaren Implantaten und
zur Vorgabe möglicher Implantatpositionen und -ausrichtungen bezüglich
des Abbildes,
wobei die Matching-Verarbeitungseinheit mit der Eingabeschnittstelle ver-
bunden und zur Bestimmung von Sollkoordinaten bzw. eines Soll-Bewe-
gungsvektors des einzusetzenden Implantats sowie eines Resektionsberei-
ches bzw. Resektionsinstrumentes für dieses aus mindestens einem Satz
eingegebener Implantationsparameter, -positionen und -ausrichtungen
ausgebildet ist.
4. Anordnung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Eingabeschnittstelle zur Eingabe und Abbild-Integration der relevanten
Körperachsenvektoren und der Implantatparameter einer Hüftgelenkpfan-
ne, insbesondere der Koordinaten des Rotationszentrums sowie des Ante-
versionswinkels und des Abduktionswinkels, ausgebildet ist.
5. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass

ein erster Mehrpunktgeber der Koordinatenmessenordnung als beweglicher, handgeführter Taster zum Antasten knöcherner Referenzen im Gelenk- bzw. Wirbelbereich zur Bestimmung von deren Koordinaten ausgebildet ist.

5

6. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein zweiter Mehrpunktgeber zur starren Befestigung an einem Knochen oder Wirbelkörper im Gelenk- bzw. Wirbelbereich ausgebildet ist.

10

7. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch
- ein Resektionsinstrument, insbesondere einen Fräser oder eine Raspel, das mit dem zweiten oder einem dritten Mehrpunktgeber starr zu einer geometrisch kalibrierten, navigierbaren Werkzeug-Geber-Einheit verbindbar ist, derart, dass aus den Gebersignalen dieser Einheit Realpositionskoordinaten eines Wirkabschnitts des Resektionsinstruments, insbesondere eines Fräserkopfes bzw. Raspelabschnittes, und hieraus wahlweise Realpositionskoordinaten eines mit dem Resektionsinstrument geschaffenen Resektionsabschnittes bestimmbar sind,
 - eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Instrumentparametern des Resektionsinstrumentes, die dessen synoptische Darstellung mit dem durch die Computertomografie-Modellbildungseinrichtung gewonnenen Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches erlauben,
 - eine Ausbildung der Matching-Verarbeitungseinheit zur Zuordnung der Realpositionskoordinaten des Wirkabschnittes und wahlweise der Realpositionskoordinaten des Resektionsabschnittes zum Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches im wesentlichen in Echtzeit und
 - eine zur synoptischen Darstellung des Wirkabschnittes bzw. Resektionsabschnittes in seiner aktuellen Position mit dem an Realpositionskoordinaten angepassten Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches ausgebildete Bildarstellungseinheit.

15

20

25

30

8. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
gekennzeichnet durch
- ein Montagewerkzeug, insbesondere Schraubwerkzeug, das mit dem
zweiten oder dritten Mehrpunktgeber starr zu einer geometrisch kalibrier-
ten, navigierbaren Werkzeug-Geber-Einheit verbindbar ist, derart, dass aus
den Gebersignalen dieser Einheit Realpositionskoordinaten eines Wirkab-
schnitts des Montagewerkzeuges, insbesondere einer Schraubendreher-
klinge, und damit wahlweise des Implantats selbst bestimmbar sind,
 - eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Werkzeugpa-
rametern des Montagewerkzeugs, die dessen synoptische Darstellung mit
dem durch die Computertomografie-Modellbildungseinrichtung gewonne-
nen Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches erlauben,
 - eine Ausbildung der Matching-Verarbeitungseinheit zur Zuordnung der
Realpositionskoordinaten des Wirkabschnittes und wahlweise des Implan-
tats zum Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches im wesentlichen in Echt-
zeit und
 - eine zur synoptischen Darstellung des Wirkabschnittes bzw. Implantats in
seiner Realposition mit dem an Realpositionskoordinaten angepassten Ab-
bild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches ausgebildete Bilddarstellungsein-
heit.
9. Anordnung nach Anspruch 7 oder 8,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Resektionsinstrument und/oder das Montagewerkzeug als handgeführ-
tes Werkzeug mit einer Handhabe ausgebildet ist, welche einen Befesti-
gungsabschnitt zur starren Verbindung mit dem Mehrpunktgeber aufweist.
10. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
gekennzeichnet durch
- ein Adapterteil zur starren Befestigung eines Mehrpunktgebers an dem
Gelenkersatzimplantat, insbesondere am proximalen Ende eines Schaft-
implantats, zur Bildung einer navigierbaren Implantat-Geber-Einheit, der-
art, dass aus den Gebersignalen dieser Einheit Realpositionskoordinaten
des Adapters und damit wahlweise des Implantats selbst bestimmbar sind,

- 5 - eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Adapterparametern, die die synoptische Darstellung des Adapters bzw. des Implantats mit dem durch die Computertomografie-Modellbildungseinrichtung gewonnenen Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches erlauben,
- 10 - eine Ausbildung der Matching-Verarbeitungseinheit zur Zuordnung der Realpositionskoordinaten des Adapters und wahlweise des Implantats zum Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches im wesentlichen in Echtzeit und
- 15 - eine zur synoptischen Darstellung des Adapters bzw. Implantats in seiner Realposition mit dem an Realpositionskoordinaten angepassten Abbild des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches ausgebildete Bilddarstellungseinheit.
- 20 11. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass
- 25 der oder mindestens ein Mehrpunktgeber als passiver Vierpunktgeber mit vier Kugelreflektorabschnitten ausgebildet ist und der oder einer Stereokamera eine Beleuchtungseinrichtung zur Beleuchtung des Mehrpunktgebers oder der Mehrpunktgeber räumlich starr zugeordnet ist.
- 30 12. Anordnung nach einem der Ansprüche 2 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Benutzerschnittstelle Mittel zur Realisierung einer Menüführung mindestens zur Ausrichtung des dreidimensionalen Abbildes bezüglich der relevanten Körperachsen aufweist.
- 35 13. Anordnung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Benutzerschnittstelle einen Mehrbereichsspeicher zur Speicherung der Implantatparameter der einsetzbaren Implantate oder eine Datenbank-Schnittstelle zu einer Implantatparameter-Datenbank aufweist und die Mittel zur Realisierung einer Menüführung zur Ausführung eines interaktiven Auswahlvorganges einer Komponente unter mehrfachem Zugriff auf den Mehrbereichsspeicher bzw. die Implantatparameter-Datenbank ausgebildet sind.

14. Anordnung nach einem der Ansprüche 3 bis 13,
gekennzeichnet durch
eine mit der Auswertungseinheit und der Matching-Verarbeitungseinheit
verbundene Steuersignal-Erzeugungseinheit, die zu einem Vergleich eines
Satzes von über die Eingabeschnittstelle eingegebenen und an die Realpo-
sitionskoordinaten des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches angepassten Implan-
tatpositionsdaten bzw. -ausrichtungsdaten mit aktuell erfassten Realposi-
tionskoordinaten des Wirkabschnitts des Resektionsinstruments oder Mon-
tagewerkzeugs oder Implantats und zur Bestimmung einer Abweichung
zwischen Soll- und Ist-Positionskoordinaten und zur Ausgabe von Abwei-
chungsdaten oder eines aus der Abweichung abgeleiteten Steuerbefehls,
insbesondere per Text- oder Sprachausgabe und/oder in einer synopti-
schen Darstellung mit dem Abbild, ausgebildet ist.
15. Verfahren zur intraoperativen Festlegung der räumlichen Position und
Winkellage eines Gelenkersatzimplantats, insbesondere einer Hüft- oder
Schultergelenkpfanne oder eines zugehörigen Schaftimplantats, oder eines
Wirbelkörperersatzimplantats, insbesondere Lenden- oder Nackenwirbel-
implantats, unter Einsatz eines computertomografischen Verfahrens, mit
den Schritten:
- Aufnahme einer Computertomografie des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches,
 - Bildverarbeitung des Computertomogramms zur Erzeugung eines dreidi-
mensionalen Abbildes des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches und Speicherung
desselben als Planungsmodell,
 - Festlegung von relevanten Körperachsen im Planungsmodell und Zuord-
nung desselben zu einem Körperachsen-Koordinatensystem,
 - Gewinnung von Realpositionskoordinaten definierter realer oder virtueller
Punkte des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches und/oder von Lagebeziehungs-
vektoren zwischen solchen Punkten innerhalb des Gelenkbereiches oder
von diesen zu gelenkfunktionsrelevanten Punkten an einer Extremität au-
ßerhalb des Gelenkbereiches mittels eines Navigationsverfahrens unter
Einsatz einer Stereokamera oder Stereokameraanlage, mindestens eines
Mehrpunktgebers mit einer Gruppe von miteinander starr verbundenen

- Messpunkten und einer Auswertungseinheit zur Auswertung von durch den Mehrpunktgeber gelieferten und durch die Stereokamera erfassten Mehrpunktkoordinatenmengen und
- 5 - Matching-Verarbeitung zur Realpositionsanpassung des Abbildes an die tatsächliche aktuelle räumliche Lage des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches anhand der Realpositionskoordinaten der definierten Punkte, wobei die Matching-Verarbeitungseinheit zur Berechnung von Transformationsparametern unter Minimierung der Normalenabstände ausgebildet ist.
- 10 16. Verfahren nach Anspruch 15, mit den zusätzlichen Schritten:
- Eingabe von Implantationsparametern einer vorbestimmten Menge von einsetzbaren Gelenkersatzimplantaten oder Wirbelkörperersatzimplantaten sowie von abbild-bezogenen Sollkoordinaten zur Vorgabe möglicher Implantatpositionen und -ausrichtungen desselben,
- 15 - Integration eines Abbildes des Gelenk- bzw. Wirbelkörperersatzimplantats in das Abbild und Anzeige einer synoptischen Darstellung aus den Abbildern vor dem Schritt der Matching-Verarbeitung.
- 20 17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Schritte des Eingebens und Anzeigens unter mehrfacher Wiederholung im Rahmen einer interaktiven Benutzerführung bis zur finalen Festlegung eines ausgewählten Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats und einer definierten Implantatposition und -ausrichtung und zu deren Anzeige mit
- 25 dem dreidimensionalen Abbild ausgeführt werden.
- 30 18. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 17, gekennzeichnet durch die Schritte:
- Erfassung der Realpositionskoordinaten eines Wirkabschnitts eines Resektionsinstruments oder Montagewerkzeuges oder eines mit einem Mehrpunktgeber starr verbundenen Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats mittels der Koordinatenmessenanordnung,
- Integration der hieraus ermittelten Realpositionskoordinaten eines Re-

sektionsabschnitts oder des Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats in das auf Realpositionskoordinaten angepasste Abbild und
- synoptische Darstellung des Abbildes und des Resektionsabschnittes bzw. des Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats in der aktuellen Lage.

5

19. Verfahren nach Anspruch 18,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s

- aus dem integrierten Abbild ein Soll-Ausrichtungsvektor einer definierten Körperachse des Gelenk- oder Wirbelkörperersatzimplantats in Bezug auf relevante Körperachsen im Gelenk- bzw. Wirbelbereich ermittelt,
- im Schritt der Erfassung der Realpositionskoordinaten des Resektionsinstrumentes bzw. Montagewerkzeugs oder des Implantats ein Ausrichtungsvektor der aktuellen Ausrichtung desselben bestimmt,
- eine Abweichung zwischen dem Soll-Ausrichtungsvektor und dem ermittelten Ausrichtungsvektor berechnet und
- eine aus der Abweichung abgeleitete Information oder ein Steuerbefehl über die Handhabung des Resektionsinstrumentes oder Montagewerkzeuges oder des Implantats ausgegeben wird.

20

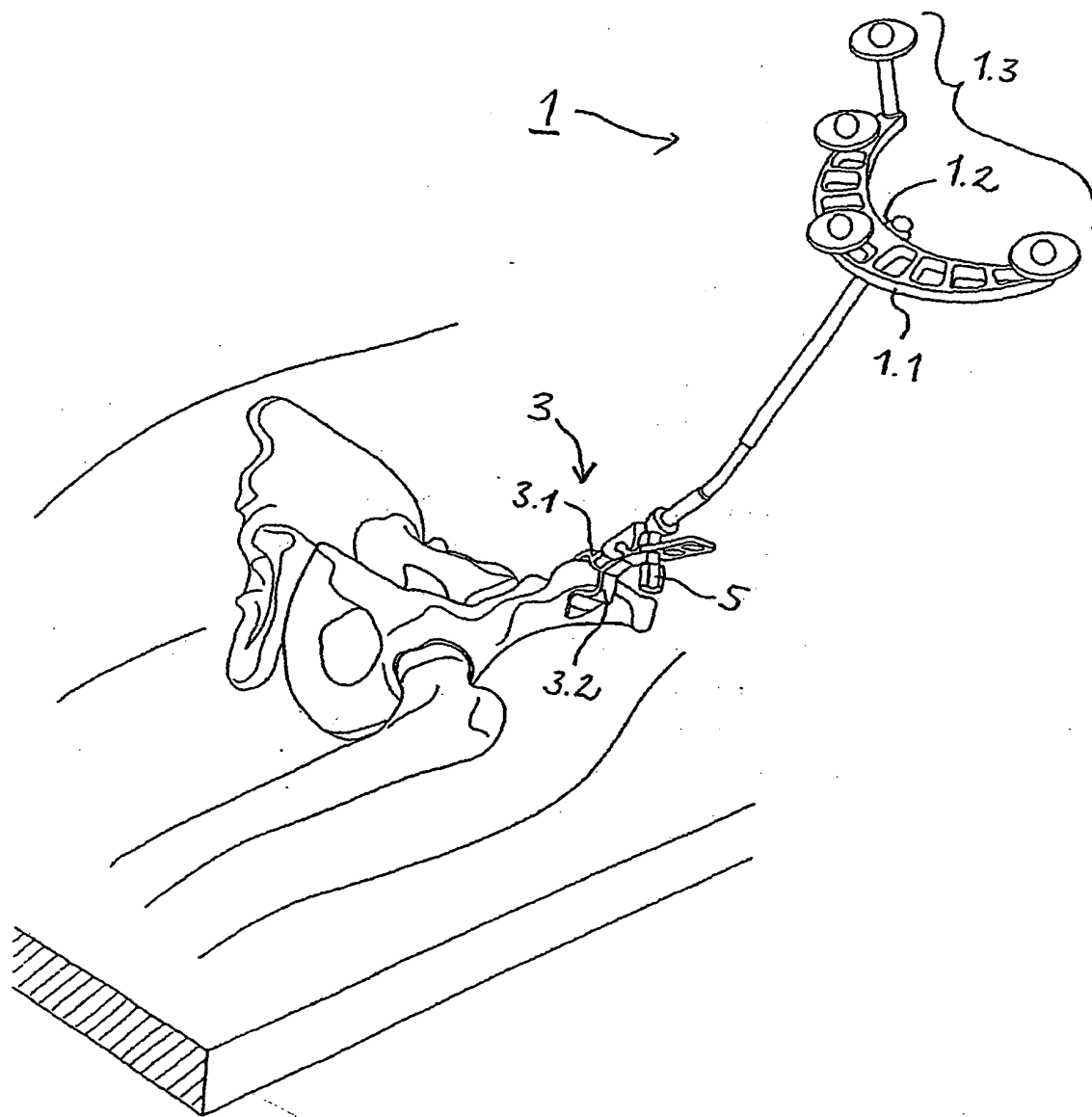


Fig. 1

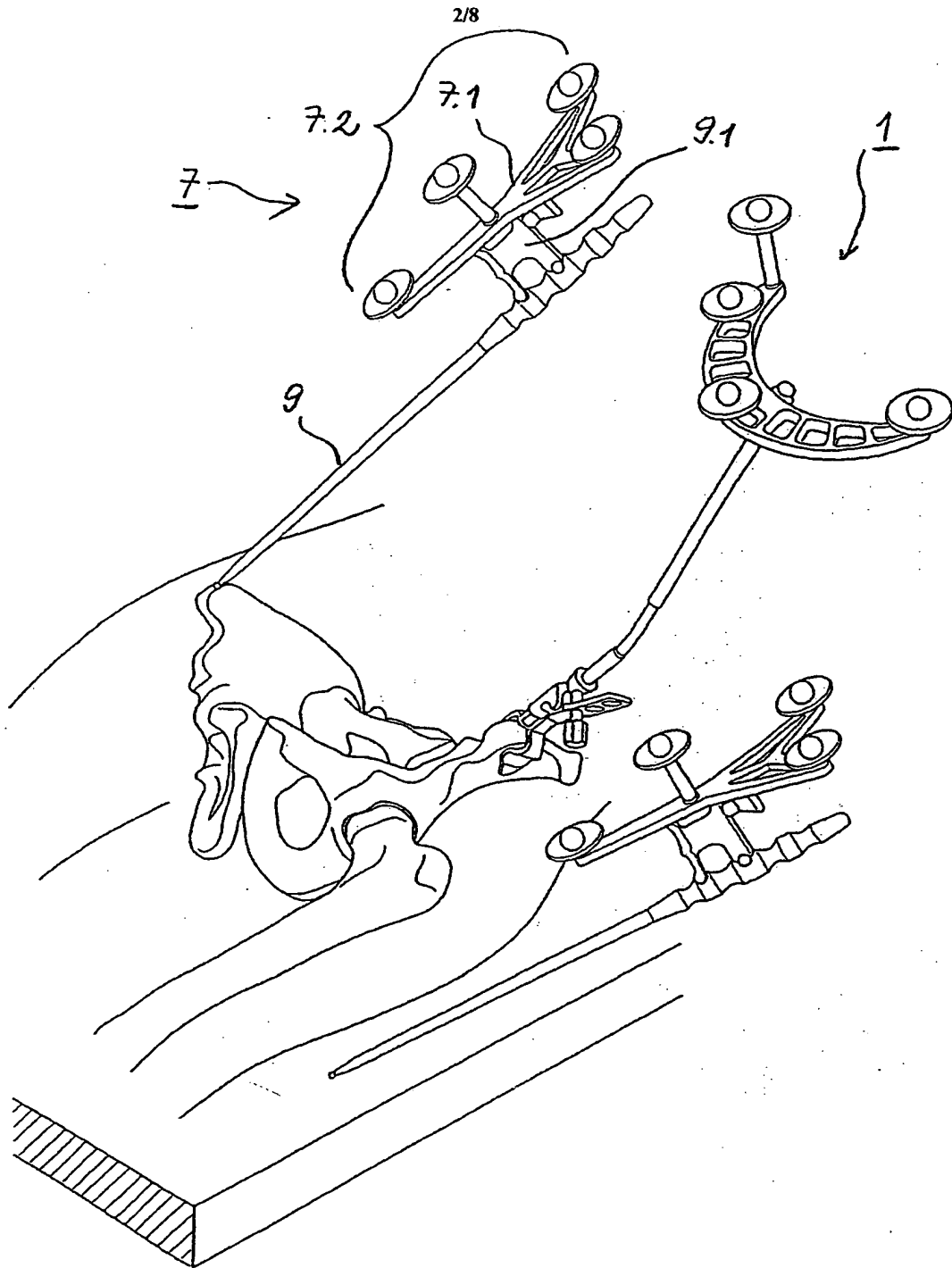


Fig. 2

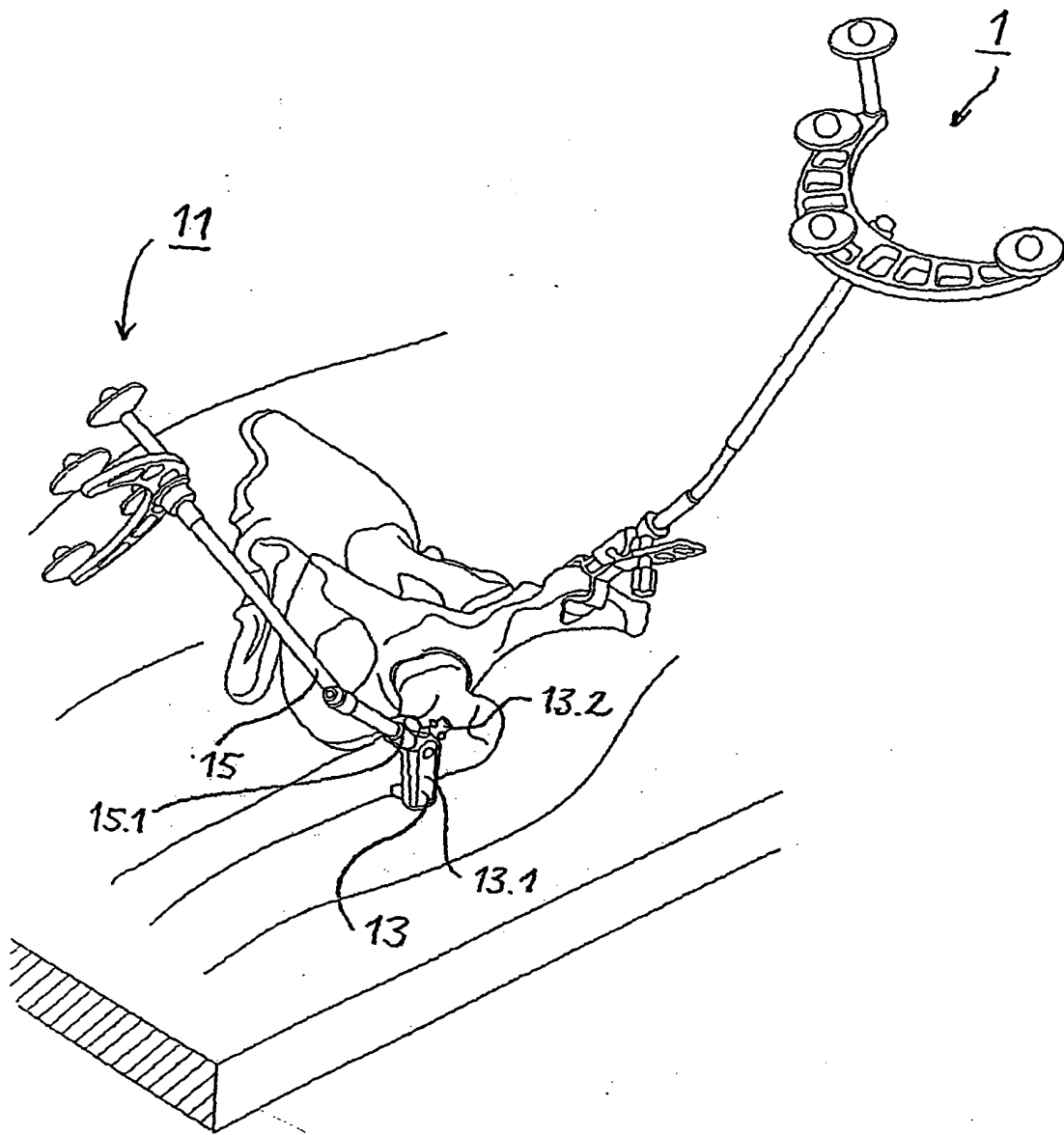


Fig. 3

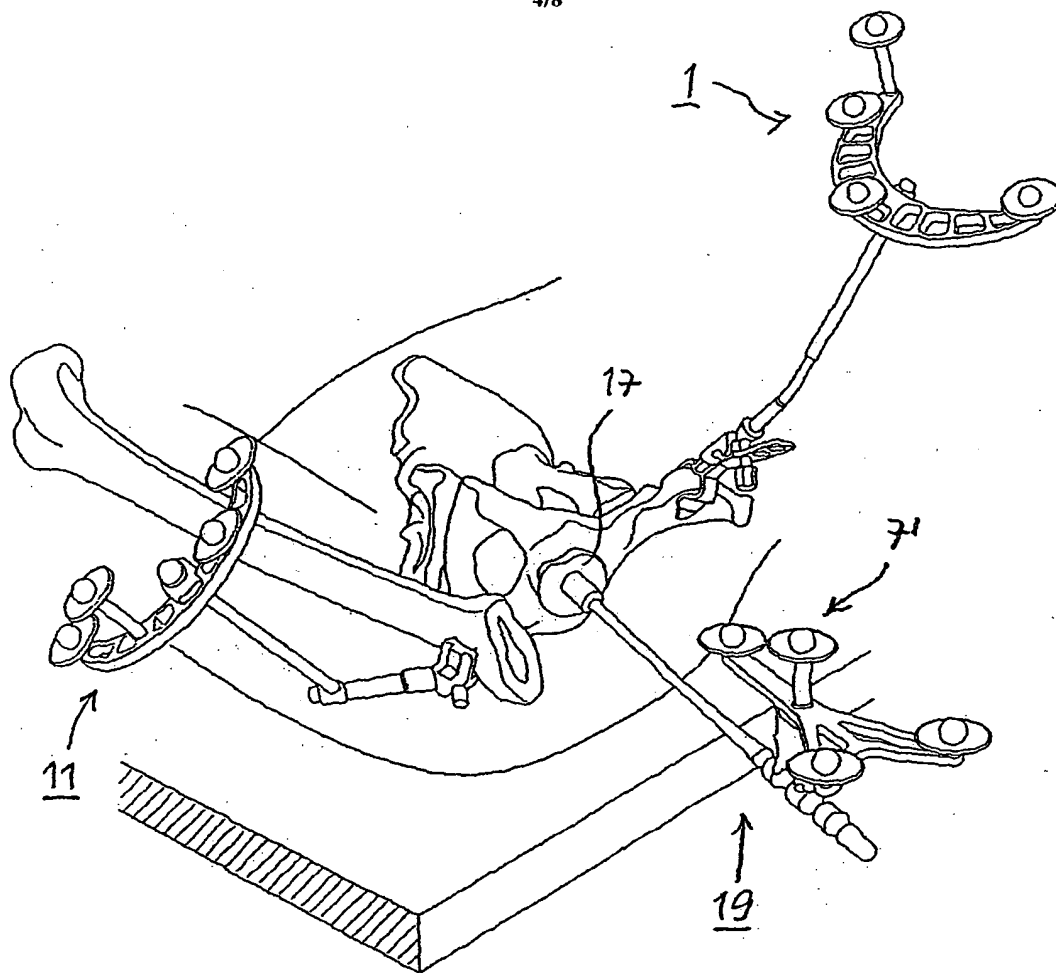


Fig. 4

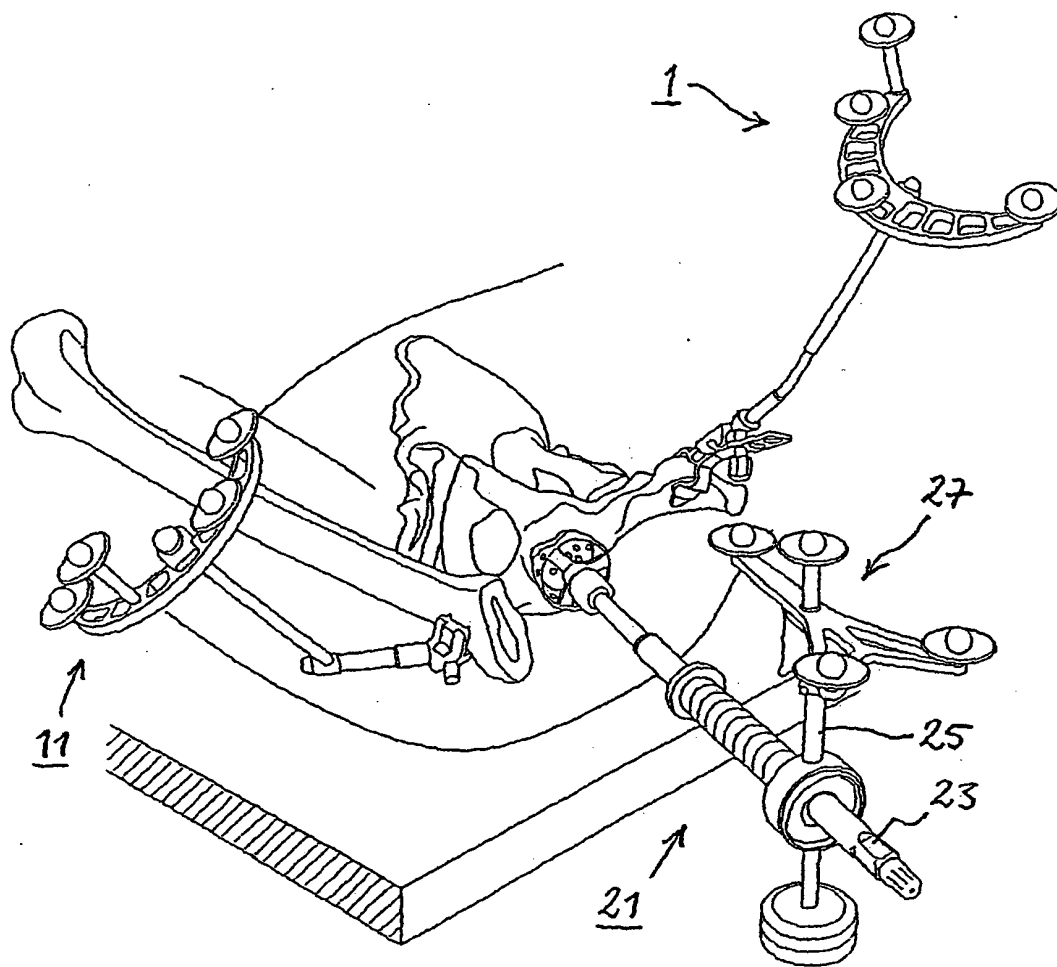


Fig. 5

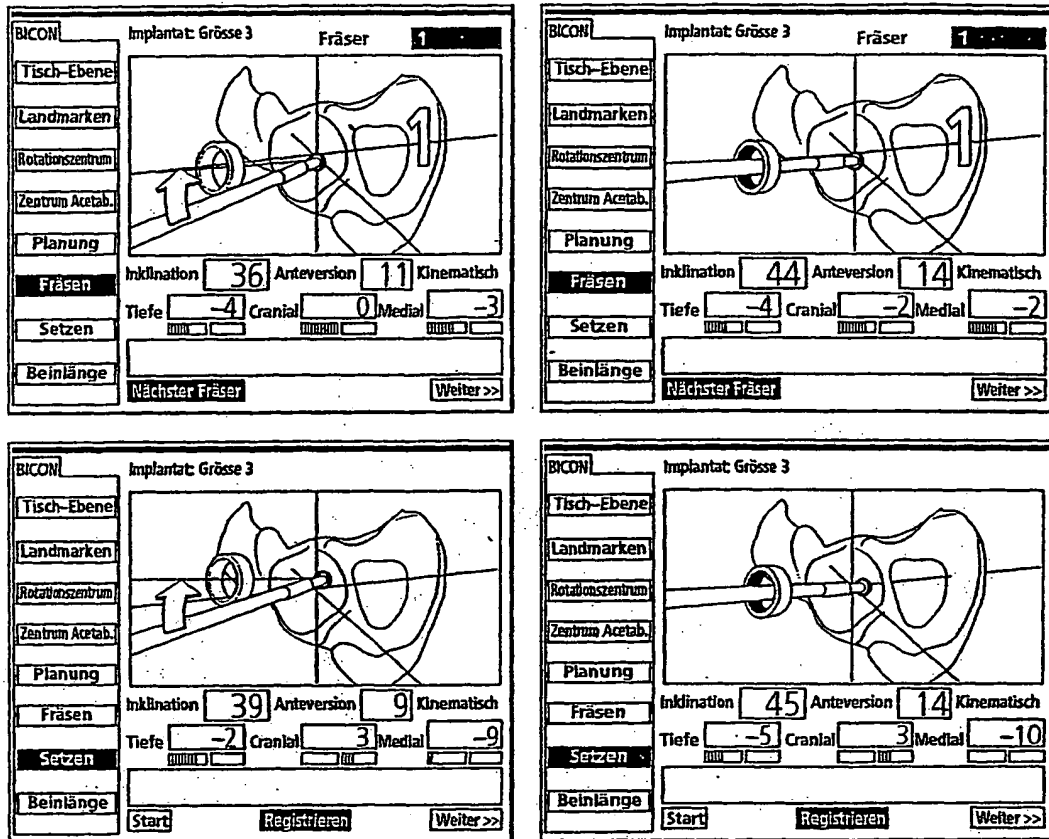


Fig. 6

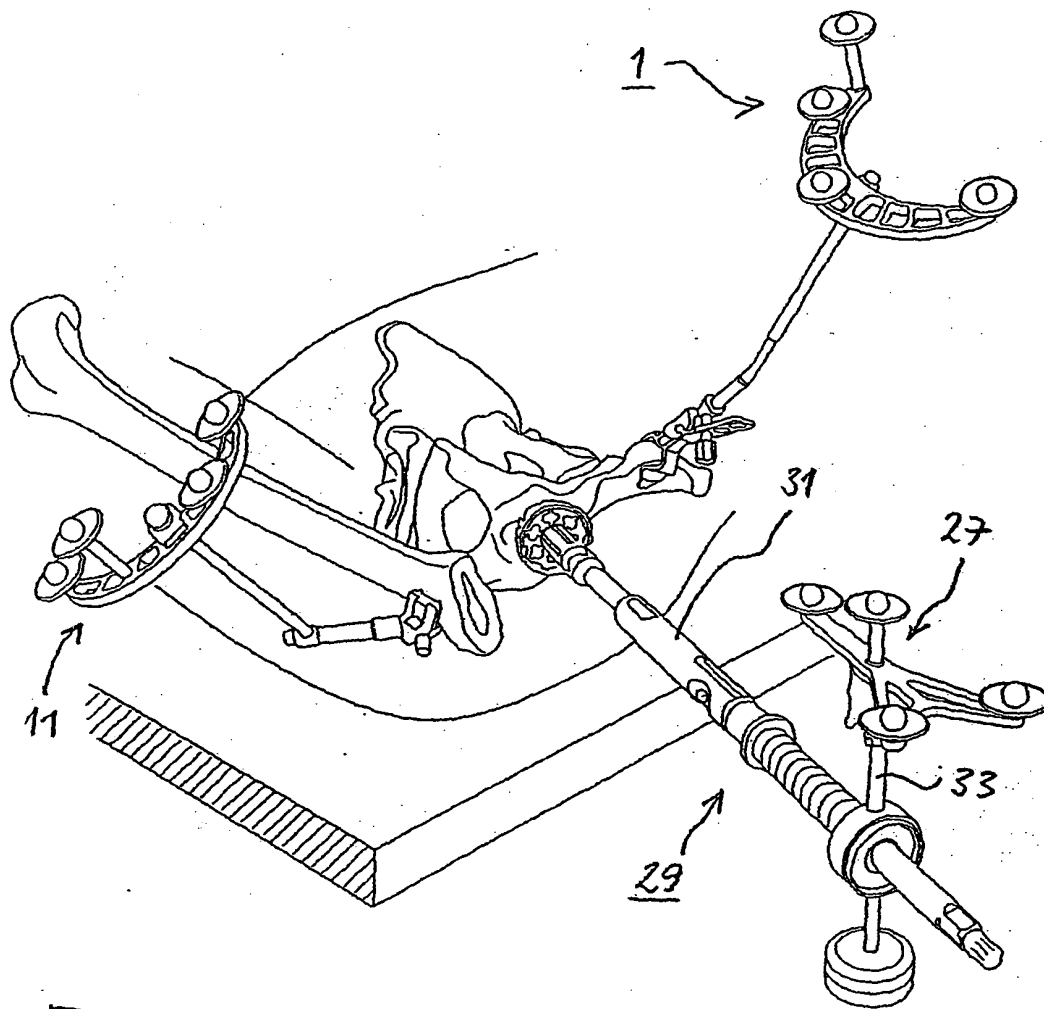


Fig. 7

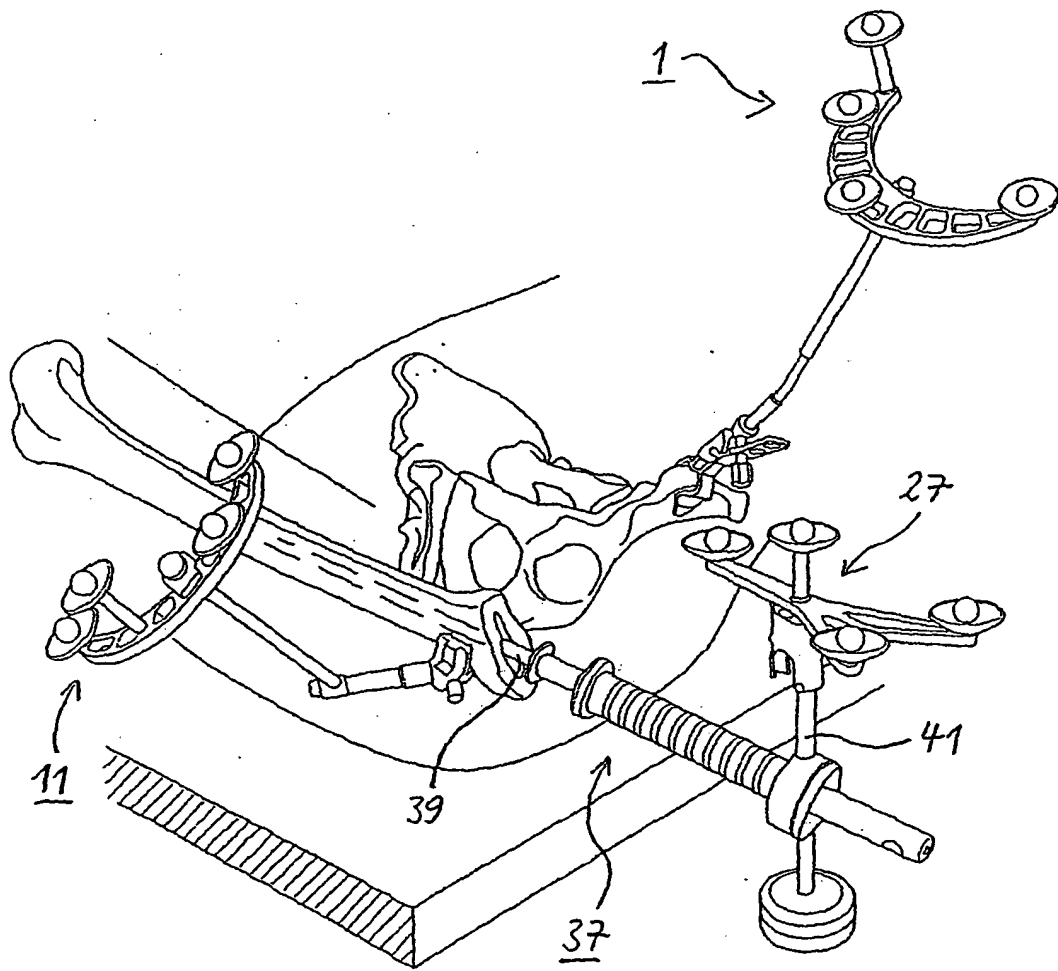


Fig. 8

1

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. November 2003 (27.11.2003)

PCT

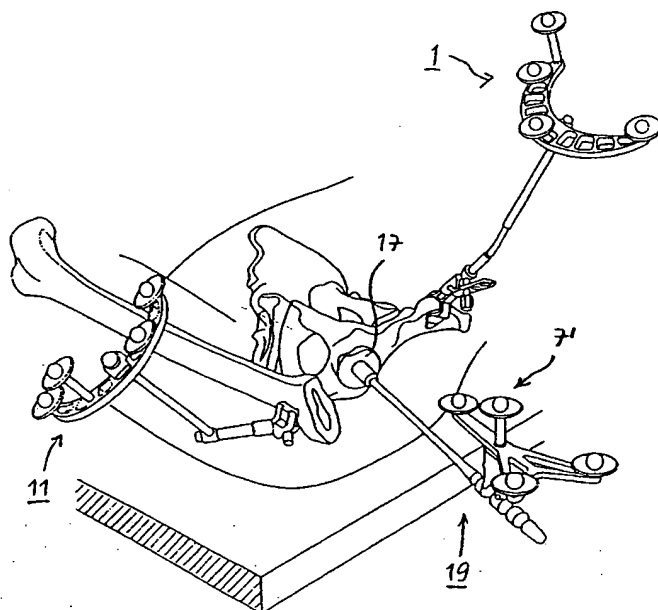
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2003/096870 A3

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 17/15, A61F 2/32, 2/38, 2/40
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): PLUS ENDOPROTHETIK AG [CH/CH]; Erlenstrasse 4 b, CH-6343 Rotkreuz (CH).
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2003/004469
(72) Erfinder; und
(22) Internationales Anmeldedatum: 29. April 2003 (29.04.2003)
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STIFTER, Jan [CH/CH]; Im First 9, CH-5424 Unterehrendingen (CH). BROERS, Holger [DE/DE]; Landrideweg 3, 26670 Uplengen (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch
(74) Anwälte: POPP, Eugen usw.; Meissner, Bolte & Partner, Postfach 86 06 24, 81633 München (DE).
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
(30) Angaben zur Priorität:
102 22 415.3 21. Mai 2002 (21.05.2002) DE
103 06 793.0 18. Februar 2003 (18.02.2003) DE
(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ARRANGEMENT AND METHOD FOR INTEROPERATIVE DETERMINATION OF THE POSITION OF AN ARTICULAR JOINT REPLACEMENT IMPLANT

(54) Bezeichnung: ANORDNUNG UND VERFAHREN ZUR INTRAOPERATIVEN FESTLEGUNG DER LAGE EINES GELENKERSATZIMPLANTATS



(57) Abstract: An arrangement for interoperative determination of the spatial position and angular position of an articular joint replacement implant, especially the socket of a hip or shoulder joint or an associated shaft implant, or a vertebral body replacement implant, especially a lumbar vertebral or neck vertebral implant, using a computer tomographical method, comprising a device for forming a computer graphic model in order to produce and store a three-dimensional image of an area of a joint or vertebra which is to be provided with the joint replacement implant, an optical coordinate measuring device for the provision of real position coordinates of a defined real or virtual point of the area of the joint or vertebra and/or of location-relating vectors between such points inside the area of the joint or vertebra or therefrom to joint-functional relevant points at an extremity outside the area of the joint or vertebra, whereby the coordinate measuring device comprises a stereo camera or a stereo camera arrangement for spatial detection of transmitter signals, at least one multipoint transmitter comprising a group

of rigidly interbound measuring points, and an evaluation unit for evaluating amounts of measuring point coordinates supplied by the multipoint transmitter(s) and detected by the stereo camera, in addition to a matching processing unit for adapting the real position of the image to the real current spatial position of the area of the joint or vertebra by means of the real position coordinates of the defined points.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2003/096870 A3



CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:

2. September 2004

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Anordnung zur intraoperativen Festlegung der räumlichen Position und Winkellage eines Gelenkersatzimplantats, insbesondere einer Hüft- oder Schultergelenkpfanne oder eines zugehörigen Schaftimplantats, oder eines Wirbelkörperersatzimplantats, insbesondere Lenden- oder Nackenwirbelimplantats, unter Einsatz eines computertomografischen Verfahrens, welche aufweist: eine Computertomografie-Modellbildungseinrichtung zur Erzeugung und Speicherung eines dreidimensionalen Abbildes eines mit dem Gelenkersatzimplantat zu versorgenden Gelenk- bzw. Wirbelbereiches, eine optische Koordinatenmessanordnung zur Bereitstellung von Realpositionskoordinaten definierter realer oder virtueller Punkte des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches und/oder von Lagebeziehungsvektoren zwischen solchen Punkten innerhalb des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches, eine Auswertungseinheit zur Auswertung von durch den oder die Mehrpunktgeber gelieferten und durch die Stereokamera erfassten Messpunktkoordinatenmengen umfasst, und eine Matching-Verarbeitungseinheit zur Realpositionsanpassung des Abbildes an die tatsächliche aktuelle räumliche Lage des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches anhand der Realpositionskoordinaten der definierten Punkte.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

EP 03/04469

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC 7	A61B17/15	A61F2/32 A61F2/38 A61F2/40
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 880 976 A (BLACKWELL MICHAEL K ET AL) 9 March 1999 (1999-03-09) column 6, line 15 - line 64; figures 1,3 column 7, line 4 - line 14 column 9, line 26 - line 38 column 11, line 24 - line 38	1,5-7, 11,12
A	WO 02/17798 A (PLUS ENDOPROTHETIK AG ; BERNER WERNER (CH); HAURI BERNHARD (CH); HAURI) 7 March 2002 (2002-03-07) cited in the application abstract page 13, line 22 - page 14, line 4 -/-	1,5-7, 11,12
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
22 June 2004		30/06/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ducreau, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP 03/04469

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99/23956 A (SATI MARWAN ; SYNTHES AG (CH); SYNTHES USA (US)) 20 May 1999 (1999-05-20) page 6, last paragraph - page 8, last paragraph	1,5,6
A	WO 02/37935 A (SHIMADA KENJI ; WEISS LEE E (US); KANADE TAKEO (US); KRAUSE NORMAN M ()) 16 May 2002 (2002-05-16) abstract page 9, line 3 - page 10, line 23; figures 1,2a-2c page 11, line 21 - page 12, line 3 page 24, line 1 - page 25, line 17	1,5,11,12
A	WAHRBURG J ET AL: "Using robots to increase the accuracy of surgical interventions" INDUSTRIAL ELECTRONICS SOCIETY, 1998. IECON '98. PROCEEDINGS OF THE 24TH ANNUAL CONFERENCE OF THE IEEE AACHEN, GERMANY 31 AUG.-4 SEPT. 1998, NEW YORK, NY, USA, IEEE, US, 31 August 1998 (1998-08-31), pages 2512-2516, XP010308360 ISBN: 0-7803-4503-7 page 2513, column 2, paragraph 5; figure 3	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 03/04469

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 15-19
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP 03/04469

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5880976	A	09-03-1999	US 6205411 B1 US 5995738 A US 6002859 A	20-03-2001 30-11-1999 14-12-1999
WO 0217798	A	07-03-2002	AU 3700802 A CN 1466439 T WO 0217798 A1 EP 1313400 A1 JP 2004507311 T US 2004054442 A1	13-03-2002 07-01-2004 07-03-2002 28-05-2003 11-03-2004 18-03-2004
WO 9923956	A	20-05-1999	WO 9923956 A1 AT 259623 T AU 5317698 A CA 2308636 A1 DE 69727709 D1 EP 1028659 A1 JP 2001522630 T	20-05-1999 15-03-2004 31-05-1999 20-05-1999 25-03-2004 23-08-2000 20-11-2001
WO 0237935	A	16-05-2002	US 6711432 B1 AU 3086402 A CA 2426715 A1 EP 1346199 A2 WO 0237935 A2 US 2004068187 A1	23-03-2004 21-05-2002 16-05-2002 24-09-2003 16-05-2002 08-04-2004

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/EP 03/04469

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61B17/15 A61F2/32 A61F2/38 A61F2/40

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 880 976 A (BLACKWELL MICHAEL K ET AL) 9. März 1999 (1999-03-09) Spalte 6, Zeile 15 - Zeile 64; Abbildungen 1,3 Spalte 7, Zeile 4 - Zeile 14 Spalte 9, Zeile 26 - Zeile 38 Spalte 11, Zeile 24 - Zeile 38	1,5-7, 11,12
A	WO 02/17798 A (PLUS ENDOPROTHETIK AG ; BERNER WERNER (CH); HAURI BERNHARD (CH); HAURI) 7. März 2002 (2002-03-07) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung Seite 13, Zeile 22 - Seite 14, Zeile 4 -/-	1,5-7, 11,12

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

22. Juni 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

30/06/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Ducureau, F

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/EP 03/04469

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 99/23956 A (SATI MARWAN ; SYNTHES AG (CH); SYNTHES USA (US)) 20. Mai 1999 (1999-05-20) Seite 6, letzter Absatz - Seite 8, letzter Absatz	1,5,6
A	WO 02/37935 A (SHIMADA KENJI ; WEISS LEE E (US); KANADE TAKEO (US); KRAUSE NORMAN M () 16. Mai 2002 (2002-05-16) Zusammenfassung Seite 9, Zeile 3 - Seite 10, Zeile 23; Abbildungen 1,2a-2c Seite 11, Zeile 21 - Seite 12, Zeile 3 Seite 24, Zeile 1 - Seite 25, Zeile 17	1,5,11, 12
A	WAHRBURG J ET AL: "Using robots to increase the accuracy of surgical interventions" INDUSTRIAL ELECTRONICS SOCIETY, 1998. IECON '98. PROCEEDINGS OF THE 24TH ANNUAL CONFERENCE OF THE IEEE AACHEN, GERMANY 31 AUG.-4 SEPT. 1998, NEW YORK, NY, USA, IEEE, US, 31. August 1998 (1998-08-31), Seiten 2512-2516, XP010308360 ISBN: 0-7803-4503-7 Seite 2513, Spalte 2, Absatz 5; Abbildung 3	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/EP 03/04469

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 15-19
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der Internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/EP 03/04469

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5880976	A	09-03-1999	US 6205411 B1	20-03-2001
			US 5995738 A	30-11-1999
			US 6002859 A	14-12-1999
WO 0217798	A	07-03-2002	AU 3700802 A	13-03-2002
			CN 1466439 T	07-01-2004
			WO 0217798 A1	07-03-2002
			EP 1313400 A1	28-05-2003
			JP 2004507311 T	11-03-2004
			US 2004054442 A1	18-03-2004
WO 9923956	A	20-05-1999	WO 9923956 A1	20-05-1999
			AT 259623 T	15-03-2004
			AU 5317698 A	31-05-1999
			CA 2308636 A1	20-05-1999
			DE 69727709 D1	25-03-2004
			EP 1028659 A1	23-08-2000
			JP 2001522630 T	20-11-2001
WO 0237935	A	16-05-2002	US 6711432 B1	23-03-2004
			AU 3086402 A	21-05-2002
			CA 2426715 A1	16-05-2002
			EP 1346199 A2	24-09-2003
			WO 0237935 A2	16-05-2002
			US 2004068187 A1	08-04-2004

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)